Review of Health Canada's Policies Concerning The Addition of Vitamins and Minerals To Foods
Background Paper To Issues Identification

Food Directorate, Health Protection Branch

March 27, 1998

Table of Contents

1. Introduction and Purpose of this Policy Review 1

2. What roles do policies on the Addition of Vitamins and Minerals to Foods Serve? 2

3. Overall Plans for the Review 2

4. Objectives of the March 27, 1998 Consultation Workshop 3

5. Federal Regulatory Policy 3

6. Current Context

A) Canadian

i) History 4

ii) Program Effectiveness 5

iii) Food and Drugs Act and Regulations 5

iv) Labelling and Claims 7

v) Vitamins and Mineral Nutrient Supplements 7

vi) Sports Nutrition Products 8

vii) Herbal and Other Supplements 8

viii) Compliance Programs 9

ix) Canadian Consumer 9

B) Safety 10
C) Dietary Reference Intakes 11
D) International
i) Practices in Other Countries 11

ii) Trade Considerations 12

7. Alternatives to Food Fortification 12
8. Guiding Principles 13
9. Themes and Issues for Consultations 13

100-06870/

List of Appendices

Appendix A - Policy Review Time Lines
Appendix B - Members of the External Advisory Panel
Appendix C - Foods to Which Vitamins, Mineral Nutrients and Amino Acids May be Added-Sorted by Reason for Addition.
Appendix D - Trade Information Letter No. 351, Proposed Guidelines for the Addition of Nutrients to Foods
Appendix E - Regulations/Practices in Other Countries - Summary Table

Food Directorate Review of Health Canada's Policies on The Addition of Vitamins and Minerals to Foods Background Paper to Issues Identification

1. Introduction and Purpose of this Policy Review

The Food Directorate is reviewing Health Canada's policies concerning the addition of vitamins and minerals(1) to foods. Addition of vitamins and minerals to foods is currently controlled by the Food and Drug Regulations which specify the foods, and the nutrients which may be added to them. A regulatory amendment is required each time either a new food or an additional nutrient is added to the list. The criteria for determining the acceptability of a nutrient addition to a food are based on the General Principles for the Addition of Essential Nutrients to Foods established by the Codex Alimentarius Commission (Codex)(2). These principles state that essential nutrients may be added to foods: to restore losses due to processing; to ensure nutritional equivalence of substitute foods; to meet a demonstrated need for an increased intake of a nutrient; or to ensure the appropriate nutrient composition of a special purpose food.

The current regulatory controls on the addition of vitamins and minerals to foods are viewed as overly restrictive by sectors of the food industry and consumers. These sectors would like to satisfy consumer demand for products available in the United States and other countries where there are fewer regulatory controls on addition of vitamins and minerals. They are

opportunities.

The purpose of this review is to develop an appropriate policy for the future regulation of the addition of vitamins and minerals to foods taking into account the public health role of nutrient addition to foods, consumer needs and expectations, and industry concerns.

Back to top

2. What Roles do Policies on the Addition of Vitamins and Minerals to Foods Serve?

There are a number of reasons why governments have policies concerning the addition of nutrients to foods. They provide a uniform set of principles which when applied ensures a rational and consistent approach to the addition of nutrients to foods. They can be used to achieve the public health objectives of maintaining and improving the over-all nutritional quality of the national food supply and of addressing the nutritional needs of specific population sub-groups. Their application can avoid random nutrient addition which could lead to both excessive and inadequate intakes and create nutrient imbalances.

Codex states (3) that the General Principles for the Addition of Essential Nutrient to Foods are intended:

- To provide guidance to those responsible for developing guidelines and legal texts pertaining to the addition of essential nutrients to foods.
- To establish a uniform set of principles for the rational addition of nutrients to foods.
- To maintain or improve the nutritional quality of foods.

- To prevent the indiscriminate addition of essential nutrients to foods thereby decreasing the risk of health hazard due to essential nutrient excesses, deficits or imbalances. This will also help to prevent practices which may mislead or deceive the consumer.
- To facilitate acceptance in international trade of foods which contain added essential nutrients.

Back to top

3. Overall Plans for the Review

The policy review is expected to take approximately eighteen months. The main phases involve: initial planning and communication; establishing an

external advisory panel; identifying and defining all the relevant issues; analyzing the issues through the preparation of a background paper, generating options, identifying criteria to evaluate the options; recommending solutions; and finally implementing the preferred policy option. The time lines for the review of policies concerning the addition of vitamins and minerals to foods, as communicated in the letter of January 2, 1998, from Dr. George Paterson (Director General, Food Directorate), are shown in Appendix A.

Broad consultations with stakeholders are planned at several stages of the policy review. Consultations will be held to identify and define the relevant issues, generate and evaluate policy options and comment on the preferred solution/policy proposals. An External Advisory Panel (EAP) of 12 members, nominated by industry, consumers, health professionals and associations, academia and government, has been formed (Appendix B). The EAP will review all material related to the policy review, participate at consultations and provide expertise during all phases of the policy review. Health Canada will take into account all inputs received and use them as we develop the policies concerning the addition of vitamins and minerals to foods.

Back to top

4. Objectives of the March 27, 1998 Consultation Workshop

An important first step in this, and any policy review, is the identification and definition of issues. To this end, the Food Directorate will be holding a one day stakeholder consultation workshop. The objective of the workshop is to consult with a broad cross-section of stakeholders to identify issues relating to this policy initiative. The issues that need to be considered fall within diverse areas such as public health, safety, trade and competitiveness. In order to address these concerns, a balanced mix of representatives from industry, consumers, dietetic and other health professions, academia, governments, and disease-based health associations have been invited to participate. The Food Directorate is committed to working with stakeholders in a well-defined, transparent process of policy review and development. Facilitators will direct the sessions during the workshop and encourage open and frank discussion; all opinions will be welcome. The purpose of this paper is to provide all participants at the workshop with a common base of factual information pertinent to the review.

Back to top

5. Federal Regulatory Policy

The objective of Federal Regulatory Policy(4) is "to ensure that government regulatory powers result in the greatest net benefit to Canadian society. Canadians view health, safety, the quality of the environment and economic and social well-being as important concerns. The government's regulatory activity in these areas is part of its

must ensure that they have analyzed the problem or risk and that regulation is justified. They must provide timely and thorough consultation with interested parties and ensure that: benefits outweigh the costs; adverse impacts on the economy and employment are minimized; and intergovernmental agreements are respected. The present policy review will be conducted accordingly.

Back to top

6. Current Context

A) Canadian

---

i) History

When synthetic vitamins and vitamin concentrates first became available, there were no restrictions on their addition to unstandardized foods in Canada. Regulations were introduced in 1941 to set minimum levels for some added vitamins in foods to prevent the consumer from being defrauded. In 1949, maximum levels were specified to prevent exposure to excessive amounts. Unstandardized foods could contain any added nutrients within the limits stated in the Regulations. Standardized foods whose identity and composition are controlled by the Food and Drug Regulations (e.g. flour, bread, milk, salt) could not contain added vitamins and minerals unless they were specifically permitted in the standard. Enrichment of flour was introduced in 1953 following the entry of Newfoundland into Confederation. Iodization of salt was made mandatory in 1949 and vitamin D addition to evaporated and dried milks was permitted in 1950.

Experiences with vitamin D initiated further changes to the regulations of nutrient addition. During the 1940s and 50s, any unstandardized food could be fortified with vitamin D at a minimum level of 400 IU in a reasonable daily intake. A maximum of 800 IU per reasonable daily intake was established in 1949. A range of vitamin D-fortified products came onto the market including fruit drinks, biscuits and cocoa mixes. A survey of children in Ontario in 1963 showed that many infants and young children were receiving over 2000 IU per day, 2/3 from supplements. Older children (8 years and over) could easily be exposed to 4000 IU. At the same time, rickets continued to be a problem. The appearance of a number of cases of idiopathic hypercalcemia of infancy, mostly in Great Britain in the mid 1950s to early 60s, thought to be related to high intakes of vitamin D drew attention to this situation. When addition of vitamin D to foods was restricted in the UK in an effort to reduce the risk, the rate of idiopathic hypercalcemia of infancy declined. In 1964, action was taken to remove vitamin D from unstandardized foods in Canada. This was part of broader regulations that restricted the addition of vitamins, minerals and amino acids to only those foods identified in the Regulations (Part D). The restrictions on vitamin D addition resulted in an increase in rickets(5) because a fundamental principle of food fortification, the selection of an appropriate vehicle to reach the target population, had been overlooked. The addition of vitamin D to fluid milk in the late 1960's and early 1970's

in Canada. In 1975, this fortification was made mandatory to ensure its universal application.

ii) Program Effectiveness

Vitamin D fortification represents an example of a successful fortification program that not only ensures a source of an essential nutrient in the Canadian diet but also protects against excessive intakes. The addition of iodine to salt virtually eliminated endemic goitre associated with soils low in iodine in large areas of Canada. Vitamin C addition to evaporated milk has been responsible for the elimination of infantile scurvy in parts of Canada where evaporated milk continues to be used for infant feeding. Evaporated milk also comprises a significant dietary source of vitamins C and D in certain Northern populations and in Newfoundland.

The addition of vitamins and minerals to foods in Canada is permitted or required for other reasons besides fortification. Thiamine, riboflavin, niacin and iron addition to flour and other refined cereal products and vitamin A in fat-reduced milks contribute substantially to the intake of these nutrients. The principle of nutritional equivalence of substitute foods has been applied in setting requirements for products simulating meat, egg and poultry products and most recently in determining levels of addition of nutrients to plant-based beverages, such as soy milks used in place of milk. Regulations controlling the amounts of vitamins and mineral nutrients in formulated foods used as sole sources of nutrition, such as infant formulas, meal replacements and formulated liquid diets, protect the users of those products from nutritional deficiencies/excesses.

iii) Food and Drugs Act and Regulations

As a result of the regulatory provisions promulgated in 1964 (Part D Division 3 of the Food and Drug Regulations), addition of micronutrients to foods in Canada is strictly controlled. The authority for these regulations is the Food and Drugs Act, Sections 4(a) and 5(1)(6). The Regulations list the foods to which micronutrients may be added and the micronutrients that may be added to these foods (See Appendix C). This is an example of a positive listing approach. The Regulations state the amount of nutrient that must be present in the food at the time of purchase. These Regulations apply to all foods sold in Canada, whether imported or domestically produced.

To add to the list of foods that may contain added micronutrients or to the list of nutrients, an amendment is required to the Food and Drug Regulations. To evaluate petitions for such amendments, the former Food and Drug Directorate of Health and Welfare Canada proposed guidelines published in 1971 in Trade Information Letter No. 351, Proposed Guidelines for the Addition of Nutrients to Foods (Appendix D).

These proposed guidelines were unchallenged and remained the basis for Canadian policy on the addition of nutrients to foods until June 1997, when new regulations were promulgated providing for Interim Marketing Authorizations (IMA) (B.01.056(3)(e)). The IMA regulations provide a way "to allow a food not in compliance with [certain sections of] the Regulations to be marketed while an amendment to permit its on-going legal sale is being processed."(7) This means that foods containing added

vitamins, minerals or amino acids for which no provision for such addition exists in the Regulations may be sold if an IMA has been issued. To get the IMA, an evaluation must be done to determine if the addition is in accordance with the Codex principles for the addition of nutrients to foods. This is not significantly different from the approach prior to the IMA regulations. These regulations only serve to reduce the delay in getting to market products that meet proposed changes to the Regulations that have been accepted in principle.

The Codex Alimentarius Commission General Principles for the Addition of Essential Nutrients to Foods, adopted by Codex Alimentarius in 1987 (8), are now incorporated by reference into the Food and Drug Regulations with respect to the application of the IMA regulations. These principles state that the purpose of nutrient additions to foods should be as follows:

1.Restoration

Restoration means addition of essential nutrient(s) lost during the course of good manufacturing practice, or during normal storage and handling procedures, in amounts which will result in the presence in the food of the levels of the nutrient(s) present in the edible portion of the food before processing, storage and handling.

2. Nutritional Equivalency of Substitute Foods

Where a substitute food is intended to replace a food which has been identified as a significant source of energy and/or essential nutrients in the food supply, and particularly where there is demonstrated evidence of public health need, nutritional equivalence in terms of the essential nutrients of concern should be strongly recommended.

3. Fortification

Fortification means addition of one or more essential nutrients to a food whether or not it is normally contained in the food for the purpose of preventing or correcting a demonstrated deficiency of one or more nutrients in the population or specific population groups.

4. Appropriate Nutrient Composition of Special Purpose Foods

Special purpose foods are foods that have been designed to perform a specific function, such as to replace a meal which necessitates a content of essential nutrients which cannot be achieved except by addition of one or more of these nutrients. These foods include but are not limited to foods for special dietary use.

These are very similar to the rationales published in Canada's earlier Trade Information Letter (Appendix D). The Codex Principles go further in that they define terms and provide additional guidance regarding such things as: the need to avoid levels that may lead to adverse effects;

considering other sources of the nutrients in determining appropriate levels of addition; the need to ensure that the food is appropriate to act as a vehicle for delivering the nutrient in the case of fortification; the bioavailability of the nutrient in the food; and the technical feasibility of the addition, etc.

iv) Labelling and Claims

Added micronutrients must be declared in the list of ingredients on food labels and the quantity of the added micronutrient in the food must be stated. The types of claims that are permitted respecting micronutrients on labels and in advertising of foods (and drugs) are strictly controlled under the Food and Drug Regulations. They are restricted to descriptive content claims (e.g. "good source of .. ", "excellent source ..") and to claims regarding their physiological functions (also known as biological role claims or structure/function claims). Health claims that relate micronutrients to the prevention or treatment of disease are prohibited on labels and in advertising of both drugs and foods. The issue of health claims is currently being reviewed in a separate project.(9)

v) Vitamin and Mineral Nutrient Supplements

Vitamin and mineral supplements are classified as "drugs" rather than foods. This policy is based on the fact that food is the primary source of vitamins and minerals and if supplements are needed, it is considered to be due to an insufficiency of the diet to meet these nutrient needs of the individual. They are therefore, being used to prevent or treat a deficiency disease, and hence fall within the definition of a drug, Section 2 of the Food and Drugs Act.

The regulation of vitamin and mineral supplements along with herbs and botanical products and other natural health products is currently under review by the Parliamentary Standing Committee on Health. This Committee is expected to report at the end of April, 1998.

vi) Sports Nutrition Products

Sports nutrition products include a broad range of products, some of which are foods and some of which are drugs. Examples are sports bars, sports nutritional supplements, fluid replacement drinks, endurance supplements, "fat burners", "weight gainers", and muscle growth products/protein powders. The only food products in this category that may contain added vitamins or minerals are those meeting the definition of nutritional supplements found in the Food and Drug Regulations (Section B.01.001).

Once considered fringe products, sold only to weight lifters, etc., sales of sports nutrition products have grown rapidly and now encompass a broad cross section of the population. They are sold in pharmacies, department stores, supermarkets, health food stores and sports equipment specialty stores.

A large proportion of sports nutrition products sold in Canadian market are imported, mainly from the United States. Many of the imported products and some domestic products are in violation of the Food and

Drug Regulations with respect to vitamin, mineral and amino acid fortification. Many are fortified when no provisions exist for their fortification or at levels well above those stated in the Regulations. Examples of micronutrients added include vanadyl sulphate, chromium picolinate, vitamin E, zinc and many more.

vii) Herbal and Other Supplements

Many herbs, botanicals and other supplements are considered drugs. However, many do not fall within the drug category, either because they do not have claims or they are not sufficiently pharmacologically active, and are regulated as foods. These products are also enjoying considerable sales growth, being marketed to baby boomers and seniors. Although there is no provision for the addition of vitamins and minerals to these foods, they are still frequently added in violation of Part D of the Regulations.

viii) Compliance Programs

Ongoing compliance and food inspection programs carried out by the Canadian Food Inspection Agency are intended to ensure that micronutrients are added to foods as required by the Regulations. However, resources for enforcement have not been adequate to control this situation satisfactorily.

ix) Canadian Consumer

Canadian consumers are interested in taking personal responsibility for their health and want credible information about health and health issues (10). Canadians recognize that having a balanced lifestyle, eating nutritious food, exercising, not smoking and immunization are important ingredients in taking control of one's health10. Many of today's consumers rely on a variety of sources for health10 and nutrition(11) information and use alternative health as a complement to traditional health care10, (12). As the population ages and becomes more culturally and linguistically diverse, and as illiteracy persists, there is a need to provide differing levels of health information in a variety of formats10. There may also be an increased need for 'nutrient-dense' foods or those that address the needs of consumers on special diets.

Most (64%) Canadians believe that they are in excellent or very good health, although self-perceived health status declines as age increases12.

Nutrition continues to be important to most Canadians in choosing the foods they eat, especially among women. When asked what they are doing to eat well, Canadians report eating more vegetables and fruit, choosing lower fat products, following *Canada's Food Guide to Healthy Eating* and cutting back on sweets and 'junk' food. Canadian consumers continue to use product labels as a source of nutrition information, although difficulty in understanding them is expressed by some (23%). Other popular sources of nutrition information include nutrition information from electronic and print media, family, relatives and colleagues. In many cases this information is at the level of a hypothesis and there may be little validated scientific evidence to support it. Food and nutrition concerns expressed by a majority (67%) of Canadian consumers include vitamins, calcium, food poisoning, chemical residues in or on food, fat, saturated fats and fibre11.

Back to top

B) Safety

One of the General Principles outlined by Codex for the addition of essential nutrients to foods is "to prevent the indiscriminate addition of essential nutrients to foods thereby decreasing the risk of health hazard due to essential nutrient excesses, deficits or imbalances". Although nutrients are required for health, anything taken in excess can be toxic. In the nutritional context, Bertrand pointed out almost a century ago that essential nutrients present two risks: one of deficiency and another of toxicity(13).

Considerations of safety go beyond acknowledgment of direct or acute adverse effects associated with over-consumption of a nutrient. More subtle impacts result from interactions or imbalances between nutrients, or between nutrients and drugs. These may act to change the bioavailability or efficacy of the nutrients or drugs. The resultant alterations in metabolism or physiology may have important public health relevance.

When altering the food supply, considerations must be given to long-term effects. Long-term chronic effects are defined in classical toxicology as representing the results of exposure over a significant proportion of an individual's lifetime. Chronic adverse effects will potentially include influences on slowly-developing diseases such as heart disease or cancer, as well as possible developmental or reproductive disturbances or effects on behaviour, intellectual or other neurological functions.

There can be differences in nutritional needs and/or tolerances between population subgroups, due to factors such as age, activity level, differences in health status, genetic predisposition or the presence of preexisting chronic disease. Demographic differences in exposure levels to fortified nutrients may also be relevant. For example, in the effort to provide additional levels of some nutrient(s) to groups who may consume less food, it should be remembered that some groups, such as adolescent males, may eat many foods in large quantities.

It must be recognized that currently available scientific data may be inadequate to fully evaluate the potential for adverse effects from over-ingestion of micronutrients. Organizations such as the Food and Nutrition Board of the U.S. National Academy of Sciences, FAO and the European Union are just beginning to deal with this issue. Lack of complete information must not present a barrier to reasonable addition of micronutrients to foods. Careful consideration will be critical to the formulation of policies that can protect the interests of all into the next century.

Back to top

C) Dietary Reference Intakes (DRIs)

The Food and Nutrition Board of the U.S. National Academy of Sciences is in the process of developing Dietary Reference Intakes (DRIs) for nutrients. These are reference values that may be used for planning and assessing diets for healthy populations and for many other purposes including judging the need for public health interventions such as food fortification and formulating foods. Canadian scientists are participating in the review which is being supported in part by Health Canada. The reviews are being carried out sequentially as funding becomes available, and reports will be released at intervals over the next 4 years. The DRIs will ultimately replace the Recommended Nutrient Intakes in Canada and the Recommended Dietary Allowances in the United States.

The DRIs encompass the Estimated Average Requirement (EAR), the Recommended Dietary Allowance (RDA), the Adequate Intake (AI) and the Tolerable Upper Intake Level (UL). The first three values are defined by indicators of nutrient adequacy which may extend to reduction in risk of chronic disease or disorders where evidence is available; the fourth by indicators of excess where available. The DRIs are of relevance to the implementation of policies on the addition of nutrients to foods.

Back to top

D) International

---

i) Practices in Other Countries

The regulations governing addition of vitamins and mineral nutrients to foods vary widely from country to country. They range from free nutrient addition with only basic requirements for safety and labelling that does not mislead the consumer (e.g. Austria) to very limited addition controlled by the authorities (e.g. Italy). The regulatory possibilities include notification requirements and general permissions[14]. A table summarizing the requirements in a number of countries is provided in Appendix E.

The 161 member countries of the Codex Alimentarius Commision are encouraged to adopt the Codex Standards and related texts. The fact that these texts are now used as a reference by the World Trade Organization in trade disputes provides further incentive for members to base national requirements on their provisions.

ii) Trade Considerations

Canada is a signatory to several bilateral and multilateral trade agreements, including the North American Free Trade Agreement and the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations under the General Agreement of Tariffs and Trade 1994, leading to the World Trade Organization. These agreements recognize that consumer protection and health and safety measures are legitimate national objectives. A country may establish a level of protection for human health that it considers appropriate. To achieve this level, countries may adopt measures provided they are based on an appropriate risk assessment and they are not applied in an arbitrary or discriminatory manner.

Back to top

7. Alternatives to Food Fortification

If there is evidence indicating that the Canadian diet is not meeting the nutrient needs of Canadians, is the addition of vitamins and minerals to foods the only alternative? There are a variety of approaches, each with their own advantages and disadvantages, which can be used to achieve optimal health through nutrition. One option is to change the food supply by the addition of vitamins and minerals to specific foods or to a range of products. Inherent in this approach are questions surrounding how to target the fortification to those who need the intervention while avoiding potential adverse effects, such as excessive or imbalanced intakes. Other questions involve the choice of mandatory or voluntary programs, the latter of which require education for their effective implementation. A second option is education. Can we create easily understandable messages that will influence dietary behaviours and improve the intake of nutrients of concern? A third option is the use of supplements. Supplements may be the best approach when specific sub-populations have a clear and distinct need, but may involve additional health-care costs. This approach is clearly the one most easily utilized on an individual basis, but has rarely been used as a population intervention approach; its implementation would also require a large education component. Ultimately, some combination of all these approaches may be an effective strategy to address any gaps that may exist between what we need and what we consume.

Back to top

8. Guiding Principles

The following list of Guiding Principles for the review of policies on the addition of vitamins and minerals to foods is intended as a starting point for discussion at the consultation workshop.

1. The policy should ensure that the addition of vitamins and minerals to foods maintains and improves the nutritional quality of the food supply, consistent with public health policies and priorities and the protection of the nutritionally vulnerable.

2. The policy should ensure that the addition of vitamins and minerals to foods does not result in increased risk of health hazards due to nutrient excesses, deficits or imbalances. The policy should differentiate nutritional from pharmacological effects.

3. The policy should take into account the varied and changing demographics and food habits of the Canadian population.

4. The policy should reflect Canadian cultural and social values.

5. The policy must be sensible, practical, feasible, effective and evidence-based.

6. The policy should be sensitive to trade and competitiveness issues and economic impacts

7. The policy should help to prevent practices which may mislead, deceive, or confuse the consumer.

8. The policy should be sensitive to the issue of consumer freedom of choice.

Back to top

9. Themes and Issues for Consultation

A number of themes and issues were elaborated during a "brainstorming" session at Health Canada and have been reviewed by the External Advisory Panel. The following information and questions are provided to facilitate discussion around the major theme areas.

Theme A: Population Health and the Role of Vitamin and Mineral Addition to Foods

---

Vitamin and mineral addition to foods can be used to maintain and improve the nutritional quality of foods, and thereby protect and enhance the health of Canadians. Policies should be consistent with national nutrition standards and guidance, and public health initiatives. Policies on vitamin and mineral addition to foods should take into account population variability and changing demographics, as well as the continuum from simple nutrient deficiencies to diet-related chronic diseases.

1. To what extent do these outcomes correspond with your ideas on what a policy should accomplish?

Theme B: Safety and Effectiveness of Vitamin and Mineral Addition to Foods

---

The addition of vitamins and minerals to foods should not result in increased risk of health hazards due to essential nutrient excesses, deficits or imbalances. Various nutrients are associated with different adverse effects, both in the severity of the effect and in the margin of safety between requirement and the level at which adverse effects are observed.

For some nutrients, little is known about safety. Vitamins and minerals can also impact on the bioavailability and efficacy of other nutrients.

1. What should be considered in assessment of the safety of nutrient additions?

Effectiveness of vitamin and mineral addition to foods can include both considerations of a technical nature such as stability, bioavailability, colour, taste, etc., and a consideration of issues surrounding appropriate targeting of the addition to population groups with identified needs while avoiding excessive intakes by other groups.

2. What effectiveness issues need to be considered for vitamin and mineral addition to foods?

Theme C: Availability and Choice

Adequate choice in the food supply is needed to support healthy eating practices among a broad range of consumers, given the cultural, social, economic, demographic and health diversity of the Canadian population. Consumers are looking for increased availability of food choices, including fortified food products.

1. What are the availability and choice issues?

Theme D: Trade and Competitiveness

Canada is working toward improving international market access for Canadian food products. Economists tell us that increased trade will benefit Canada's economy and consumers, through increasing industry growth, creating jobs and providing more choices for consumers.

Canada is a signatory to several bilateral and multilateral trade agreements, including the North American Free Trade Agreement and the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations under the General Agreement of Tariffs and Trade 1994, leading to the World Trade Organization. These agreements recognize that consumer protection and health and safety measures are legitimate national objectives. A country may establish a level of protection for human health that it considers appropriate. To achieve this level, countries may adopt measures provided they are based on an appropriate risk assessment and they are not applied in an arbitrary or discriminatory manner.

1. From your perspective, what are the trade and competitiveness issues with respect to the addition of vitamins and minerals to foods ?

Note to Participants:

Two additional themes (Theme E: Education and Information and Theme F: Regulations and Enforcement) were raised during the brainstorming session at Health Canada. In subsequent discussions, it was determined that these issues might have their greatest impact in the implementation of policy, or as criteria for weighing policy options. At the same time it was recognized that these issues should be borne in mind during consideration of the other four major themes.

---

1. According to the Food and Drugs Regulations:

Part D, Division 1, vitamin means any of the following: vitamins A, D, E, K, C, thiamin (thiamine or vitamin B1), riboflavin (or vitamin B2), niacin, vitamin B6, folacin (folate), vitamin B12, pantothenic acid (or pantothenate), and biotin.

Part D, Division 2: In this Division, "mineral nutrient" means any of the following chemical elements, whether alone or in a compound with one or more other chemical elements: sodium, potassium, calcium, phosphorus, magnesium, iron, zinc, iodide, chloride, copper, fluoride, manganese, chromium, selenium, cobalt, molybdenum, tin, vanadium, silicon, and nickel.

2.

The Codex Alimentarius Commission was established to implement the FAO/WHO Joint Food Standards Programme. There are currently 161 member countries. The purpose of the Food Standards Programme is to protect the health of consumers and to ensure fair practices in the food trade.

3.

Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Codex Alimentarius, Volume 4, Rome, 1994, p.9.

4. Federal Regulatory Policy, Treasury Board of Canada Secretariat, 1995.

5.

Health Canada, Health Protection Branch, Mandatory Addition of Vitamins A and D to Milk - Background Paper, July 6, 1990 (Available from Nutrition Evaluation Division, Food Directorate, HPB).

6.

Section 4(a) states:

No person shall sell an article of food that (a) has in or upon it any poisonous or harmful substance.

Section 5(1) states:

No person shall label, package, treat, process, sell or advertise any food in a manner that is false, misleading or deceptive or is likely to create an erroneous impression regarding its character, value, quantity, composition, merit or safety.

7.

Health Canada, Schedule No. 923 (Interim Marketing Authorization (IMA)), Regulatory Impact Analysis Statement, Canada Gazette Part II, July 23, 1997.

8.

Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Codex Alimentarius Commission, Volume 4, Rome, 1994, pp. 9-12.

9.

The Joint Food and Therapeutic Products Directorates Project on Functional Foods and Nutraceuticals. The discussion document and draft policy options analysis paper are available on the Health Canada website:

http://www.hc-sc.gc.ca/datahpb/datafood

10.

National Forum on Health. Report on Dialogue with Canadians. July 1996.

11.

National Institute of Nutrition. Tracking Nutrition Trends: 1989-1994-1997. Ottawa, ON, 1997.

12.

Federal, Provincial and Territorial Advisory Committee on Population Health. Report on the Health of Canadians: Technical Appendix. Ottawa, ON, 1996.

13. Bertrand, G (1912) in *8th International Congress of Applied Chemistry*, vol. 28, New York, pp 30-49.

14.

Nordic Council of Ministers, Addition of Nutrients to Foods - Principles and Practices, Copenhagen, TemaNord 1995:643.

Back to top

Public Consultation

Calcium Risk Assesment

Codex Alimentarius

Dietary Reference Intakes

Food & Drugs Act

Health Claims

Interim Marketing Authorization

Legislative & Regulatory Initiatives

Novel Foods

Nutrition Labelling

Recombinant Bovine Somatotropin (rbST)

Raw Food of Animal Origin(RFAO)

Review - Food Fortification

Appendix A

Food Directorate Review of Health Canada's Policies on The Addition of Vitamins and Minerals to Foods Time Lines

Task	Date
Phase I - Define Scope, Prepare Draft Action Plan Communicate plans for Policy Review to stakeholders Establish Terms of Reference for External Advisory Panel Invite nominees for External Advisory Panel	Winter 1997
Phase II - Establish External Advisory Panel	January 31, 1998
Phase III - Identify and Define Issues Consult with interested parties to define issues (facilitated 1 day open workshop) Prepare and distribute report of above to participants directly and to other interested parties	Feb 15, 1998 Mar 15, 1997
Phase IV - Analyze Issues • Prepare background discussion paper and distribute to all interested parties • Generate options, identify criteria for evaluation of options, recommend potential solutions - Receive written comments from interested parties - Consultation workshop	June 1, 1998 October 1, 1998 October 15, 1998 November 15, 1998

- Collate all comments - Distribute	December 1, 1998
Phase V - Recommend Solution(s) Evaluate potential solutions/policy options Identify preferred solution/policy option Publish policy options and preferred solution/policy option for review and comment	March 15, 1999
Phase VI - Implementation	Begin June 1, 1999

December 31, 1997

Contact the Food Program
Site last updated: 2000/02/09

HPB

Public Consultation

Calcium Risk Assesment

Codex Alimentarius

Dietary Reference Intakes

Food & Drugs Act

Health Claims

Interim Marketing Authorization

Legislative & Regulatory Initiatives

Novel Foods

Nutrition Labelling

Recombinant Bovine Somatotropin (rbST)

Raw Food of Animal Origin(RFAO)

Review - Food Fortification

Appendix B

Food Directorate Review of Health Canada's Policies on The Addition of Vitamins and Minerals to Foods
Expert Advisory Panel - Member List

Ms. Lise Bertrand Santé Québec Direction de la Santé Publique Région Montréal-Centre 4835, rue Christophe-Colomb Montréal, Québec H2J 3G8 tel: (514) 528-2400 ext 3469 fax: (514) 528-2512 email:lbertran@santepub-mtl.qc.ca	Dr. Guylaine Ferland Université de Montreal 2405 Côte Ste. Catherine C.P. 6128, Succ. 'A' Montréal, Québec H3C 3J7 tel: (514) 343-7167; fax: (514) 343-7395 email: ferlandg@ere.umontreal.ca
Dr. William Bettger Dept. of Nutritional Sciences University of Guelph Guelph, ON N1G 2W1 tel: (519) 824-4120 ext 3747 fax: (519) 763-5902 email: wbettger.ns@aps.uoguelph.ca	Ms. Doris Gillis 23 Mt. Cameron Antigonish, NS B2G 2V3 tel: (902) 863-3370; fax: (902) 863-3370 email: d.gillis@ns.sympatico.ca
Dr. Richard Black Director, Scientific & Regulatory Affairs Nestle Canada Inc. 25 Shepherd Avenue North York, ON M2N 6S8 tel: (416) 218-2822; fax: (416) 218-2623 email: rblack@nestle.ca	Ms. Rhea Joseph Community Health Consultant 8870 - 213 Street Langley, BC V1M 1Z3 tel: (604) 888-4858; fax: (604) 888-3468 email: rjoseph@axionet.com
Dr. Laurie Chan Assistant Professor CINE, McGill University 21, 111 Lakeshore Road Ste-Anne-de-Bellevue, PQ H9X 3V9 tel: (514) 398-7765; fax: (514)	Ms. Anne Kennedy Nutrition Program Manager Canadian Egg Marketing Agency 320 Queen Street Suite 1900 Ottawa, ON K1R 5A3 tel: (613) 238-2514 ext 264

398-1020 email: chan@agradm.lan.mcgill.ca	fax: (613) 238-1967 email: annek@canadaegg.ca
Ms. Karen Cooper Provincial Nutritionist Saskatchewan Health Programs Branch 3475 Albert Street Regina, SK S4S 6X6 tel: (306) 787-3079; fax: (306) 787-3823 email: kcooper@health.gov.sk.ca	Dr. Valerie Tarasuk Assistant Professor Faculty of Medicine University of Toronto Toronto, ON M5S 3E2 tel: (416) 978-0618; fax: (416) 978-5882 email: valerie.tarasuk@utoronto.ca
Dr. Loretta DiFrancesco Senior Manager Nutrition Research & Regulatory Development Kellogg Canada Inc. 6700 Finch Avenue West Etobicoke, ON M9W 5P2 tel: (416) 675-5324; fax:(416) 675-5211 email: loretta.difrancesco@kellogg.com	Dr. Stan Zlotkin Hospital for Sick Children 555 University Avenue Toronto, ON M5G 1X8 tel: (416) 813-6176; fax: (416) 813-4972 email: zlotkin@sickkids.on.ca

Contact the Food Program
Site last updated: 2000/02/09

HPB

Public Consultation

Calcium Risk Assesment

Codex Alimentarius

Dietary Reference Intakes

Food & Drugs Act

Health Claims

Interim Marketing Authorization

Legislative & Regulatory Initiatives

Novel Foods

Nutrition Labelling

Recombinant Bovine Somatotropin (rbST)

Raw Food of Animal Origin(RFAO)

Review - Food Fortification

Appendix C

Foods to Which Vitamins, Mineral Nutrients and Amino Acids

May be Added - Sorted by Reason for Addition

(*Food and Drug Regulations*, Adapted fromTable D.03.002)

(As of March 1, 1998)

COLUMN I	COLUMN II	Pertinent Section of the Regulations
Food	**Vitamin, Mineral Nutrient or Amino Acid**	
I. Restoration		
Flour, white flour, enriched flour or enriched white flour	Thiamine, riboflavin, niacin, vitamin B6, *d*-pantothenic acid, iron and magnesium	B.13.001
Breakfast cereals	Niacin, vitamin B6, folic acid, pantothenic acid, magnesium, and zinc	B.13.060
Alimentary pastes	Thiamine, riboflavin, niacin or niacinamide, pantothenic acid, vitamin B6, iron, magnesium	B.13.052
Pre-cooked rice	Thiamine, niacin, vitamin B6, folic acid, pantothenic acid, iron	B.13.010.1

Corn meal	Thiamine, riboflavin, niacin, iron	IMA, Nov. 1997
Skim milk with added milk solids, partly skimmed milk with added milk solids, (naming the flavour) skim milk, (naming the flavour) partly skimmed milk, (naming the flavour) skim milk with added milk solids, (naming the flavour) partly skimmed milk with added milk solids, skim milk, partly skimmed milk, skim milk powder	Vitamin A	Division B.8 (various)
Evaporated skim milk, concentrated skim milk, evaporated partly skimmed milk, concentrated partly skimmed milk	Vitamin A	B.08.011-.012
Partly skimmed goat's milk, skimmed goat's milk, partly skimmed goat's milk powder, skimmed goat's milk powder	Vitamin A	B.08.029(2)
Evaporated partly skimmed goat's milk, evaporated skimmed goat's milk	Vitamin A	B.08.029(4)
Processed liquid whole egg, dried whole egg, frozen whole egg, liquid yolk, dried yolk, frozen yolk, liquid egg white, (liquid albumen), dried egg white (dried albumen), frozen egg white (frozen albumen), liquid whole egg mix, dried whole egg mix, frozen whole egg mix, liquid yolk mix, dried yolk mix, frozen yolk mix	Vitamin A, Vitamin D, Vitamin E, thiamine, riboflavin, niacin, vitamin B6, folacin, vitamin B12, pantothenic acid, calcium, phosphorus, magnesium, potassium, iron, zinc	B.22.038
Margarine and other similar substitutes for butter	Vitamin E	B.09.016
Dehydrated potatoes	Vitamin C	Part D
II. Substitute Foods		
Infant formulas	Amino Acids -- alanine, arginine, aspartic acid, cystine, glutamic acid, glycine, histidine, hydroxyproline, isoleucine, leucine, lysine, methionine, phenylalanine, proline, serine, taurine, threonine, tryptophan, tyrosine, valine; Minerals -- calcium, chloride, chromium, copper, iodine, iron, magnesium, manganese, molybdenum, phosphorus, potassium, selenium, sodium, zinc; Vitamins -- alpha-tocopherol, biotin, d-pantothenic acid, folic acid, niacin, riboflavin, thiamine, vitamin A, vitamin B6, vitamin B12, vitamin C, vitamin D, vitamin K	B.25.054 and others
Simulated meat products, simulated poultry meat products, meat product extenders and poultry product extenders	Thiamine, riboflavin, niacin, pyridoxine, *d*-pantothenic acid, folic acid, vitamin B12, iron, magnesium, potassium, zinc, copper, histidine, isoleucine, leucine, lysine, methionine, phenylalanine, threonine, tryptophan, valine	B.14.073, B.14.085-.090 B.22.027-.029
Products simulating whole egg	Vitamin A, thiamine, riboflavin, niacin or niacinamide, vitamin B6, *d*-pantothenic acid, folic acid, vitamin B12, alpha-tocopherol, calcium, iron, zinc, potassium	B.22.032
Margarine and other similar substitutes for butter	Vitamin A	B.09.016
Fruit nectars, vegetable drinks, bases and mixes for vegetable drinks and a mixture of vegetable juices	Vitamin C	Division B.11 (various)
Fruit-flavoured drinks that are sold as a substitute for fruit juice or as a breakfast drink	Vitamin C, folic acid, thiamine, iron, potassium	B.11.150
Bases, concentrates and mixes that are used for making fruit-flavoured drinks that are sold as a substitute for juice or as a breakfast drink.	Vitamin C, folic acid, thiamine, iron, potassium	B.11.151

Apple juice, reconstituted apple juice, grape juice, reconstituted grape juice, pineapple juice, reconstituted pineapple juice, apple and (naming the fruit) juice as described in section B.11.132, concentrated fruit juice except frozen concentrated orange juice	Vitamin C	Division B.11 (various)
III. Fortification		
Flour, white flour, enriched flour or enriched white flour	Folic acid, calcium	B.13.001
Infant cereal products	Thiamine, riboflavin, niacin or niacinamide, calcium, phosphorus, iron, iodine	Part D
Breakfast cereals	Thiamine, iron	B.13.060
Alimentary pastes	Folic acid	B.13.052
Corn meal	Calcium and folic acid	IMA, Nov. 1997
Margarine and other similar substitutes for butter	Vitamin D	B.09.016
Flavoured beverage mixes and bases recommended for addition to milk	Vitamin A, thiamine, niacin or niacinamide, vitamin C, iron	Part D
Milk, milk powder, sterilized milk, (naming the flavour) milk, condensed milk	Vitamin D	Division B.8 (various)
Skim milk with added milk solids, partly skimmed milk with added milk solids, (naming the flavour) skim milk, (naming the flavour) partly skimmed milk, (naming the flavour) skim milk with added milk solids, (naming the flavour) partly skimmed milk with added milk solids, skim milk, partly skimmed milk, skim milk powder	Vitamin D	Division B.8 (various)
Evaporated milk	Vitamin C, vitamin D	B.08.010
Evaporated skim milk, concentrated skim milk, evaporated partly skimmed milk, concentrated partly skimmed milk	Vitamin C, vitamin D	B.08.011-.012
Table salt, table salt substitutes	Iodine	B.17.003
Goat's milk, goat's milk powder	Vitamin D	B.08.029(1)
Partly skimmed goat's milk, skimmed goat's milk, partly skimmed goat's milk powder, skimmed goat's milk powder	Vitamin D	B.08.029(2)
Evaporated goat's milk	Vitamins C, D, folic acid	B.08.029(3)
Evaporated partly skimmed goat's milk, evaporated skimmed goat's milk	Vitamins C, D, folic acid	B.08.029(4)
Mineral water, spring water, water in sealed containers, prepackaged ice	Fluorine	B.12.001
IV. Special Purpose Foods		
Foods represented for use in a very low-energy diet	Vitamins - alpha-tocopherol, biotin, *d*-pantothenic acid, folic acid, niacin, riboflavin, thiamine, vitamin A, vitamin B6, vitamin B12, vitamin C, vitamin D, vitamin K Minerals - calcium, chloride, chromium, copper, iodine, iron, magnesium, manganese, molybdenum, phosphorus, potassium, selenium, sodium, zinc	B.24.303
Meal replacements and nutritional supplements	Minerals -- calcium, chloride, chromium, copper, iodine, iron, magnesium, manganese, molybdenum, phosphorus, potassium, selenium, sodium, zinc Vitamins -- alpha-tocopherol, biotin, d-pantothenic acid,	B.24.200 B.24.201

	folic acid, niacin, riboflavin, thiamine, vitamin A, vitamin B6, vitamin B12, vitamin C, vitamin D	
Formulated liquid diets	Amino Acids -- alanine, arginine, aspartic acid, cystine, glutamic acid, glycine, histidine, hydroxyproline, isoleucine, leucine, lysine, methionine, phenylalanine, proline, serine, taurine, threonine, tryptophan, tyrosine, valine;	B.24.102
	Minerals -- calcium, chloride, chromium, copper, iodine, iron, magnesium, manganese, molybdenum, phosphorus, potassium, selenium, sodium, zinc;	
	Vitamins -- alpha-tocopherol, biotin, d-pantothenic acid, folic acid, niacin, riboflavin, thiamine, vitamin A, vitamin B6, vitaminB12, vitamin C,vitamin D, vitamin K	
Ready breakfast, instant breakfast and other similar breakfast replacement foods however described	Vitamin A, thiamine, riboflavin, niacin or niacinamide, vitamin C, iron	B.01.053 and Part D

Part D

refers to sections D.01.009, D.01.010, D.01.011, and D.02.009 which are general regulations stating the minimum and/or maximum amounts of specific nutrients that must be present in certain foods if one of those nutrients is added. These are used where no specific amounts are stated elsewhere in the Regulations. Quantities are based on the Reasonable Daily Intake of the food (Schedule K of the Regulations.)

Back to top

Contact the Food Program
Site last updated: 2000/02/09

HPB

Public Consultation

Calcium Risk Assesment
Codex Alimentarius
Dietary Reference Intakes
Food & Drugs Act
Health Claims
Interim Marketing Authorization
Legislative & Regulatory Initiatives
Novel Foods
Nutrition Labelling
Recombinant Bovine Somatotropin (rbST)
Raw Food of Animal Origin(RFAO)
Review - Food Fortification

Appendix D

FOOD & DRUG DIRECTORATE
Department of National Health and Welfare
Ottawa, Canada

T.I.L. NO. 351
Date: April 28, 1971

To: All Food Manufacturers

Re: Proposed Guidelines for the Addition of Nutrients to Foods

Consumers customarily have relied on a varied diet of traditional foods to ensure an adequate intake of nutrients. Occasionally it has been necessary to add nutrients to certain foods to restore those lost in processing or to prevent nutritional deficiencies. During recent years increased interest has developed in new types of foods including snack foods, substitute foods and meal replacements, which may not have the nutrient content of traditional foods. Therefore, increased attention must be given to nutritional aspects of food standards. Accordingly, the Food and Drug Directorate has developed for discussion the following guidelines for the addition of nutrients to foods:

1. Vitamins, minerals and protein added to traditional foods should be present in amounts related to the purpose of the addition:a) to replace those nutrients lost in the course of good manufacturing practice if the amount originally present provided at least 10% of the daily requirement of these nutrients in a reasonable daily intake of the food. The amount added should compensate for that lost in processing.
   b) to correct a demonstrated deficiency of one or more of these nutrients in some segment of the population if such addition is the most effective means of correcting the deficiency. The amount should only be sufficient to correct the deficiency.
2. A food sold or used as a substitute for a traditional food that normally provides, in a reasonable daily intake of the food, at least 10% of the daily requirement of a nutrient (including calories) should contain an equivalent amount of that nutrient.
3. Foods sold or represented as meal replacements shall contain essential nutrients including calories in amounts related to the purpose of the meal, e.g., instant breakfasts and infant formulas.
4. Snack foods for which nutritional claims are made and which supply at least 200 calories in a reasonable daily intake, shall contain essential nutrients in proportion to their caloric content. No nutritional claims should be made for unfortified snack foods or fun-foods

For these guidelines, the daily requirement of a nutrient will be based on the Canadian Dietary Standard where such exists. A detailed listing will be available in the near future. A table of Reasonable Daily Intakes of various foods was passed by P.C. 1971-356 of February 23, 1971, and published in the Canada Gazette, Part II, of March 10, 1971. These were issued in T.I.L. No. 347 of March 19, 1971.

The Directorate is aware that the principles outlined above will require amendment of present regulations. We will be pleased to receive views and suggestions concerning these guidelines before proceeding with the amendments.

orig. signed by:
R.A. Chapman,
Assistant Deputy

Minister

Appendix E

Summary of type of regulatory or legislative controls on addition of vitamins and minerals to ordinary foods. Results of 1994 Survey Conducted by the Nordic Council of Ministers(1)

Country	Legislation/ Regulations on nutrient addition	Legislation / Regulation based on:(2) General permission	Individual Authorization	Notification	Free	Remarks
Austria	No				X	Nutrient addition is free as long as no health hazards exist and labelling does not mislead or deceive
Belgium	Yes (except salt)	X		X		Nutrient addition allowed for all foods but notification is needed. Minimum and maximum final levels of nutrients in foods are defined
Denmark	Yes	X*	X+			*For flours, oatcakes, cereals, juices ; +For everything else
Finland	Yes	X*	X+			*For margarines; +For everything else. Moving toward General Permission.
Germany	Yes	X				Addition of named vitamins permitted without limitations. For vitamins A and D, maximum levels given. Permissible nutrient compounds listed.
Greece	Yes	X*	X+			*For margarines, fat emulsions, salt; +For everything else
Iceland	Yes	X*		X+		*For margarines; +For everything else. New regulations being drafted
Italy	No		X			Nutrient addition allowed only if approved by Ministry of Health
Luxembourg	No				X	Nutrient levels should not be high enough to exceed RDI
Netherlands	Yes					Nutrient addition prohibited except compulsory additions to margarines and breadsalt and optional addition to salt but

					regulations changing: more liberal
Norway	Yes	X*	X+		*For margarines, butter, oils, salt and goat whey cheese; +For everything else
Sweden	Yes	X*	X+		*For fat reduced milk, oils, salt, flours, pasta, +For everything else
Switzerland	Yes (for vitamins)	X			Addition of named vitamins allowed to all foods, maximum limits set
UK	Yes	X		X	Addition not restricted, provided not injurious to health
Australia	Yes	X			Foods, allowed nutrients and their levels specified
Canada	Yes	X			Foods, allowed nutrients and their levels specified
USA	Yes	X*		X+	*Food standards and food additive regulations control what nutrients may be added. Substitute foods must be made nutritionally equivalent to food replaced or else food must be labelled "imitation". +Unstandardized foods

1. Adapted from "Addition of Nutrients to Foods - Principles and Practices", published by the Nordic Council of Ministers, Copenhagen, TemaNord 1995:643; and D.P. Richardson, The addition of nutrients to foods, Proc. Nutr. Soc., 56:807-825, 1997.

2. *General Permission:* Where nutrient addition is regulated by legislation which specifies the foods and/or nutrients permitted. Levels of permitted nutrients might also be specified.
Individual authorization: Where nutrient addition is not permitted unless permission is specifically applied for from the authorities.
Notification: Where nutrient addition is permitted but notification is required.
Free nutrient addition: where there are no authorization procedures nor restrictions governing nutrient addition to foods, or no legislation

---

Contact the Food Program
Site last updated: 2000/02/09

HPB

Consultation Publique

Aliments crus d'origine animal (ACOA)

Adjonction de calcium aux aliments

Aliments nouveaux

Allégations concernant la santé

Apports nutritionnels de référence

Autorisation de mise en marché provisoire

Codex alimentarius

Étiquetage nutritionne

Initiatives législatives et réglementaires

Loi sur les aliments et drogues et Règlement

Revue - Enrichissement des aliments

Somatotrophine bovine recombinante (STbr)

Examen des politiques de Santé Canada relatives à l'adjonction de vitamines et de minéraux aux aliments

Document d'information

visant à cerner les enjeux

Direction des aliments,

Direction générale de la protection de la santé

27 mars 1998

Ce document a été préparé par: Mary L'Abbé, Sarah Conly, Kevin Cockell, Nora Lee et Margaret Cheney, Bureau des sciences de la nutrition, Direction des aliments, Direction de la protection de la santé, Santé Canada.

Nous aimerions souligner l'appui du Groupe de travail du gouvernement (Halina Cyr, Lydia Dumais, Brian Gillepsie et Pat Steele) ainsi que celle du Comité consultatif externe (Lise Bertrand, William Bettger, Richard Black, Laurie Chan, Karen Cooper, Loretta DiFrancesco, Guylaine Ferland, Dorir Gillis, Rhea Joseph, Anne Kennedy, Valerie Tarasuk et Stan Zlotkin) pour l'Examen des politiques de Santé Canada relatives à l'adjonction de vitamines et de minéraux aux aliments, ils ont fournis une contribution précieuse à ce document.

Nous aimerions aussi remercier Suzanne Lacombe et Cathy Rhodes pour leur travail de rédaction.

Table des matières

1. Introduction et objet de l'examen des politiques 1

2. Quels rôles jouent les politiques relatives à l'adjonction de vitamminéraux aux aliments ? 2

3. Plans globaux pour l'examen 3

4. Objectifs de l'atelier de consultation du 27 mars 1998 3

5. Politique de réglementation fédérale 4

6. Contexte actuel
   A) Contexte Canadien
      i) Historique 4

ii) Efficacité des programmes 5
iii) Loi et Règlements sur les aliments et drogues 6
iv) Étiquetage et allégations 8
v) Suppléments de vitamines et de nutriments 9
vi) Produits nutritifs destinés aux athlètes 9
vii) Suppléments à base d'herbes médicinales et autres 9
viii) Programmes de surveillance 10
ix) Le consommateur canadien

B) Innocuité 10
C) Apports nutritionnels de référence (ANREF) 12
D) Contexte international
i) Pratiques à l'étranger 12
ii) Considérations commerciales 13
7. Solutions de rechange à l'enrichissement des produits alimentaires 13
8. Principes directeurs 14
9. Thèmes et questions pour la consultation 14

Liste des annexes Annexe A - Échéancier de l'examen des politiques
Annexe B - Membres du Comité consultatif externe
Annexe C - Aliments auxquels des vitamines, des minéraux nutritifs et des acides aminés peuvent être ajoutés - Classés selon le motif de l'adjonction.
Annexe D - Lettre de renseignements commerciaux n º 351, Politique proposée pour l'addition d'éléments nutritifs aux aliments (le 28 avril 1971)
Annexe E - Règlements et pratiques à l'étranger - Tableau sommaire

Examen des politiques relatives à l'adjonction de vitamines et de minéraux aux aliments Document d'information présenté par la Direction des aliments

1. Introduction et objet de l'examen des politiques

La Direction des aliments se penche actuellement sur les politiques de Santé Canada relatives à l'adjonction de vitamines et de minéraux[1] aux aliments. Les *Règlements sur les aliments et drogues*, qui régissent l'adjonction de vitamines et de minéraux aux aliments, précisent les aliments ainsi que les éléments nutritifs pouvant y être ajoutés. Une modification aux Règlements s'impose chaque fois qu'un nouvel aliment ou élément nutritif s'ajoutent à la liste. Les critères permettant de déterminer l'admissibilité de l'adjonction d'un élément nutritif à un aliment sont fondés sur les *Principes généraux régissant l'adjonction d'éléments*

nutritifs aux aliments, qui ont été établis par la Commission du Codex Alimentarius (ci-après désignée sous le nom de Codex)[2]. Ces principes généraux précisent que l'adjonction d'éléments nutritifs essentiels aux aliments vise à assurer la restitution d'éléments perdus en cours de traitement, l'équivalence nutritionnelle d'un aliment de remplacement, augmenter l'apport d'un nutriment pour lequel un besoin a été établi, ou la composition adéquate en éléments nutritifs d'un aliment spécial.

Les secteurs de l'industrie alimentaire et les consommateurs estiment que la réglementation actuelle régissant l'adjonction de vitamines et de minéraux aux aliments est trop restrictive. Ces secteurs souhaitent répondre à la demande des consommateurs pour des produits vendus aux États-Unis et à l'étranger où l'adjonction de vitamines et de minéraux est moins réglementée. Ils visent une réglementation plus souple afin d'accroître les occasions d'affaires au Canada.

L'objet du présent examen consiste à élaborer une politique appropriée qui s'appliquerait aux futurs règlements sur l'adjonction de vitamines et de minéraux aux aliments en tenant compte du rôle que joue l'adjonction d'éléments nutritifs sur la santé publique, des besoins des consommateurs et de leurs attentes et des préoccupations du secteur privé.

Retour au début du document

2. Quels rôles jouent les politiques relatives à l'adjonction de vitamines et de minéraux aux aliments ?

Plusieurs motifs poussent les gouvernements à mettre en place des politiques relatives à l'adjonction d'éléments nutritifs aux aliments. Ces dernières offrent un ensemble uniforme de principes régissant l'adjonction rationnelle et cohérente d'éléments nutritifs aux aliments. Elles servent à réaliser les objectifs de la santé publique visant à maintenir et à améliorer la qualité nutritionnelle globale des denrées alimentaires nationales et à répondre aux besoins en nutriments chez certains groupes de la population. L'application de ces principes permet d'éviter l'adjonction aléatoire d'éléments nutritifs qui pourrait entraîner des apports à la fois excessifs et insuffisants et, ce faisant, des déséquilibres nutritionnels.

Le Codex stipule[3] que les *Principes généraux régissant l'adjonction d'éléments nutritifs essentiels aux aliments* ont pour objet de :

- Fournir des éléments d'orientation aux personnes chargées d'élaborer des directives et des textes juridiques ayant trait à l'adjonction d'éléments nutritifs essentiels aux aliments.
- Établir un ensemble uniforme de principes régissant l'adjonction rationnelle d'éléments nutritifs aux aliments.
- Maintenir ou améliorer la qualité nutritionnelle globale des aliments.
- Éviter l'adjonction arbitraire d'éléments nutritifs essentiels aux aliments et, ce faisant, réduire les risques qui découlent pour la

carences ou d'apports déséquilibrés. Contribuer par là à empêcher des pratiques susceptibles d'induire le consommateur en erreur ou de le tromper.
- Faciliter l'acceptation dans le commerce internationale d'aliments auxquels des éléments nutritifs essentiels ont été ajoutés.

3. PLANS GLOBAUX POUR L'EXAMEN

On s'attend à ce que l'examen des politiques s'échelonne sur environ dix-huit mois. Parmi les principales phases de l'examen, mentionnons les suivantes : planification initiale et communication, établissement d'un Comité consultatif externe, détermination et définition des enjeux pertinents, analyse des enjeux sous forme de document d'information, élaboration d'options, établissement des critères permettant d'évaluer les options, recommandation de solutions et, enfin, mise en oeuvre de l'option retenue. L'annexe A illustre l'échéancier de l'examen des politiques relatives à l'adjonction de vitamines et de minéraux aux aliments, tel que présenté dans la lettre du 2 janvier 1998 du D^{r} George Paterson (directeur général de la Direction des aliments).

On prévoit organiser de vastes consultations des intéressés au cours de plusieurs stades de l'examen des politiques. Des consultations seront tenues pour cerner et définir les enjeux pertinents, formuler et évaluer des options stratégiques et recueillir les commentaires sur la solution ou les orientations proposées à privilégier. On a formé un Comité consultatif externe (CCE) composé de 12 membres nommés par des membres du secteur privé, des consommateurs, des professionnels de la santé, des membres d'associations, des universitaires et des fonctionnaires (annexe B). Le CCE examinera toute la documentation relative à l'examen des politiques, participera aux consultations et fournira son expertise à toutes les étapes de l'examen. Santé Canada tiendra compte de tous les commentaires reçus et s'en inspirera au moment d'élaborer des politiques relatives à l'adjonction de vitamines et de minéraux aux aliments.

Retour au début du document

4. Objectifs de l'atelier de consultation du 27 mars 1998

La première étape importante de tout examen des politiques consiste à cerner et à définir les enjeux. À cette fin, la Direction des aliments tiendra un atelier d'une journée pour consulter les intéressés. L'atelier vise à consulter un groupe représentatif d'intéressés pour cerner les enjeux liés à cette initiative stratégique. Les enjeux à considérer relèvent de divers domaines, notamment la santé publique, la sécurité, le commerce et la concurrence. Pour aborder ces préoccupations, un nombre proportionnel de représentants du secteur privé, de consommateurs, de professionnels de la diététique et de la santé, d'universitaires, de fonctionnaires et de membres d'associations de la santé ont été invités à prendre part à l'atelier. La Direction des aliments s'engage à collaborer avec les intéressés en vue d'adopter une démarche bien définie et transparente qui permettra de mener à bien l'examen et l'élaboration des politiques. Les facilitateurs dirigeront les séances de l'atelier et encourageront une discussion ouverte et franche; toutes les opinions seront bien accueillies. Le présent document a pour objet de renseigner les participants sur les faits se

Retour au début du document

5. Politique de réglementation fédérale

L'objectif poursuivi par la Politique de réglementation fédérale[4] est de « faire en sorte que le recours aux pouvoirs de réglementation du gouvernement procure à la société canadienne les avantages nets les plus grands possibles. La santé, la sécurité, la qualité de l'environnement et le bien-être économique et social constituent pour les Canadiens et les Canadiennes des préoccupations importantes. Les activités de réglementation du gouvernement dans ces secteurs découlent de sa responsabilité de veiller à l'intérêt public. » Il incombe aux organismes de réglementation fédéraux d'analyser le problème ou le risque et de justifier les règlements qui s'imposent. Ils doivent en outre mener une consultation approfondie et opportune des parties intéressées et s'assurer que les avantages l'emportent sur les frais, les effets défavorables sur l'économie sont réduits au minimum et les accords intergouvernementaux sont respectés. Le présent examen des politiques sera mené en conséquence.

Retour au début du document

6. Contexte actuel

A) Contexte canadien

i) Historique

Au moment de l'apparition sur le marché de concentrés de vitamines et de vitamines synthétiques, il n'existait aucune restriction quant à leur ajout à des aliments non normalisés au Canada. En 1941, on a adopté des règlements pour établir les niveaux minimaux admissibles de certaines vitamines ajoutées aux aliments afin d'éviter les pratiques susceptibles de tromper le consommateur. En 1949, les niveaux maximaux ont été précisés pour éviter l'exposition à des quantités excessives. Les aliments non normalisés pouvaient contenir des éléments nutritifs ajoutés selon les limites stipulées dans les Règlements. Les aliments normalisés dont la détermination et la composition sont régies par les *Règlements sur les aliments et drogues*, par exemple la farine, le pain, le lait et le sel, ne pouvaient pas renfermer de vitamines ni de minéraux ajoutés à moins qu'ils ne soient précisément admis dans la norme. En 1953, on a introduit l'enrichissement de la farine à la suite de l'adhésion de Terre-Neuve à la Confédération. L'ajout d'iode au sel est devenu obligatoire en 1949 et l'ajout de vitamine D au lait évaporé et en poudre, admissible en 1950.

Les expériences passées en ce qui a trait à la vitamine D ont donné suite à d'autres modifications aux règlements sur l'adjonction d'éléments nutritifs. Au cours des années 40 et 50, tout aliment non normalisé pouvait être enrichi d'au moins 400 I.U. de vitamine D par apport quotidien raisonnable. En 1949, on a établi un niveau maximal de 800 I. U. par apport quotidien raisonnable. On a alors vu apparaître sur le marché une panoplie de produits enrichis de vitamine D, notamment des boissons aux

fruits, des biscuits et des mélanges à base de cacao. En 1963, une enquête portant sur les enfants ontariens a révélé que de nombreux nourrissons et jeunes enfants en recevaient plus de 2 000 I.U. par jour, dont les deux tiers provenaient de suppléments. Les enfants plus âgés (8 ans et plus) pouvaient facilement être exposés à 4 000 I.U. Parallèlement, le rachitisme continuait de poser un problème. Au milieu des années 50 jusqu'au début des années 60, un certain nombre de cas d'hypercalcémie idiopathique du nourrisson, apparemment liés à des apports élevés en vitamine D et surtout observés en Grande-Bretagne, ont mis en évidence cette situation. Lorsque l'ajout de vitamine D aux aliments a été assujetti à des restrictions au Royaume-Uni afin de réduire les risques, on a vu une baisse du taux d'hypercalcémie idiopathique du nourrisson. En 1964, des mesures ont été prises pour éliminer la vitamine D des aliments non normalisés au Canada. Ces mesures faisaient partie des règlements plus généraux limitant l'adjonction de vitamines, de minéraux et d'acides aminés uniquement aux aliments précisés dans la Partie D des Règlements.

Les restrictions quant à l'ajout de vitamine D ont fait augmenter les cas de rachitisme[(5)], puisqu'on avait oublié le principe fondamental de l'enrichissement des produits alimentaires : le choix d'un véhicule approprié pour atteindre la population cible. L'ajout de vitamine D au lait liquide à la fin des années 60 et au début des années 70 a éliminé presque totalement le rachitisme, une maladie menaçant la santé publique au Canada. En 1975, cet enrichissement est devenu obligatoire pour en assurer l'application universelle.

Retour au début du document

ii) Efficacité des programmes

L'enrichissement en vitamine D représente un exemple de programme d'enrichissement fructueux, qui veille à ce que les Canadiens et les Canadiennes non seulement jouissent d'un régime composé d'élément nutritifs essentiels, mais encore soient protégés contre des apports excessifs. L'ajout d'iode au sel a presque totalement éliminé le goitre endémique associé aux sols faibles en iode dans de vastes régions canadiennes. L'ajout de vitamine C au lait évaporé a permis d'éliminer le scorbut infantile dans des régions canadiennes où le lait évaporé est encore utilisé pour nourrir les bébés. Le lait évaporé constitue aussi une source importante de vitamines C et D chez certaines populations du Nord et de Terre-Neuve.

Au Canada, l'adjonction de vitamines et de minéraux aux aliments est permis, voire nécessaire, pour des raisons autres que l'enrichissement. L'ajout de thiamine, de riboflavine, de niacine et de fer à la farine et à d'autres produits céréaliers raffinés et de vitamine A aux laits à faible teneur en matière grasse contribue considérablement à l'apport de ces éléments nutritifs. Le principe de l'équivalence nutritionnelle des aliments de remplacement a été appliqué dans l'établissement des exigences en matière de similiviande, de similivolaille et de produits imitant les oeufs et, plus récemment, dans la détermination des niveaux d'ajout d'éléments nutritifs aux boissons végétales, notamment le lait de soja qui remplace le lait. Les règlements régissant les quantités de vitamines et de minéraux dans les aliments composés qu'on utilise comme seules sources de nutrition, par exemple les préparations pour nourrissons, les substituts

alimentaires et les préparations pour régime liquide, protègent les consommateurs de ces produits contre des carences nutritionnelles ou des apports excessifs.

iii) Loi et Règlements sur les aliments et drogues

En raison des dispositions réglementaires promulguées en 1964 (Partie D, Titre 3 des *Règlements sur les aliments et drogues*), l'adjonction de microéléments aux aliments est strictement surveillée au Canada. Ces Règlements relèvent de la *Loi sur les aliments et drogues*, Articles 4(a) et 5(1)[6] . Ils dressent la liste des aliments auxquels des microéléments peuvent être ajoutés et les microéléments admissibles (voir l'annexe C). Il s'agit là d'un exemple d'une approche de listage positif. Les Règlements précisent la quantité d'un nutriment que doit contenir l'aliment au moment de l'achat. Ils s'appliquent à tous les aliments vendus au Canada, qu'il s'agisse d'aliments fabriqués au pays ou importés.

Tout ajout à la liste des aliments auxquels des microéléments peuvent être ajoutés ou à la liste des éléments nutritifs nécessite une modification aux *Règlements sur les aliments et drogues*. Pour évaluer les requêtes de telles modifications, l'ancienne Direction des aliments et des drogues de Santé et Bien-être Canada proposé des lignes directrices qui ont été publiées en 1971 dans la Lettre de renseignements commerciaux n° 351 sous l'article intitulé *Politique proposé pour l'addition d'éments nutritifs aux aliments* (annexe D).

Ces lignes directrices proposées n'ont pas été contestées et sont demeurées l'assise de la politique canadienne relative à l'adjonction d'éléments nutritifs aux aliments jusqu'en juin 1997, moment où les nouveaux règlements promulgués ont fourni l'autorisation de mise en marché provisoire (AMP) (B.01.056(3)(e)). Les règlements sur l'AMP permettent la « mise en marché d'un aliment non conforme au Règlement pendant la procédure de traitement de la modification pour en permettre la vente légale permanente ».[7] Cela signifie qu'on peut vendre des aliments auxquels des vitamines, des minéraux ou des acides aminés ont été ajoutés même si aucune disposition pour un tel ajout n'a été prévue dans les Règlements à condition qu'une AMP ait été délivrée. Pour obtenir une AMP, une évaluation doit être effectuée afin de déterminer si l'ajout est conforme aux principes du Codex régissant l'adjonction d'éléments nutritifs aux aliments. Cette pratique varie très peu de celle qui existait avant l'adoption des règlements sur l'AMP. Ces règlements visent uniquement à réduire les délais dans la commercialisation de produits conformes aux modifications aux Règlements proposées qui, en principe, ont déjà été acceptées.

Les *Principes généraux régissant l'adjonction*

d'éléments nutritifs aux aliments, adoptés par la Commission du Codex Alimentarius en 1987[8], sont à présent intégrés, à titre de référence, aux *Règlements sur les aliments et drogues* en vertu de l'application des règlements relatifs à l'AMP. Ces principes stipulent que l'adjonction d'éléments nutritifs aux aliments a pour objet ce qui suit :

1. Restitution

On entend par *restitution* l'adjonction à un aliment du ou des éléments nutritifs qui ont été inévitablement perdus lors de l'application de bonnes pratiques de fabrication ou lors de l'entreposage et des procédures normales de manutention, en quantités telles qu'ils seront présents dans l'aliment à des concentrations au moins égales à celles qui se trouveraient dans une portion de l'aliment avant la transformation, l'entreposage ou la manutention.

Retour au début du document

2. Équivalence nutritionnelle des aliments de remplacement

Lorsqu'un aliment de remplacement est destiné à remplacer un aliment dont il est démontré qu'il est une source importante d'énergie et (ou) d'éléments nutritifs essentiels dans l'alimentation et notamment lorsqu'il est prouvé que cet aliment est nécessaire à la santé publique, il convient de recommander vivement que l'équivalence nutritionnelle, par rapport aux éléments nutritifs essentiels jugés importants, soit assurée.

Retour au début du document

3. Enrichissement

On entend par *enrichissement* l'adjonction à un aliment d'un ou plusieurs éléments nutritifs essentiels qui sont ou non normalement contenus dans cet aliment afin de prévenir ou de corriger une carence démontrée en un ou plusieurs éléments nutritifs dans la population ou chez des groupes particuliers de la population.

Retour au début du document

4. Composition appropriée en éléments nutritifs dans les aliments spéciaux

Les aliments spéciaux sont des aliments conçus pour remplir une fonction précise, telle que remplacer un repas, qui doit avoir une teneur en éléments nutritifs essentiels qui ne peut être obtenue que par adjonction d'un ou de plusieurs de ces éléments. Cette catégorie comprend les aliments diététiques ou de régime sans y être limitée.

Ces principes sont analogues aux justifications publiées dans la Lettre de renseignements commerciaux canadienne (annexe D). Les principes du

offrent une meilleure orientation sur certains éléments. Ils stipulent notamment la nécessité d'éviter des niveaux qui pourraient avoir des effets néfastes, d'envisager d'autres sources d'éléments nutritifs dans la détermination des niveaux appropriés de l'ajout et de veiller à ce que l'aliment enrichi constitue un vecteur approprié pour fournir les éléments nutritifs et abordent la biodisponibilité des éléments nutritifs dans les aliments et la faisabilité technique de l'ajout.

iv) Étiquetage et allégations

On doit déclarer les microéléments ajoutés sur la liste d'ingrédients figurant sur les étiquettes des aliments et leur quantité. Les allégations permises quant aux microéléments sur les étiquettes et dans les annonces publicitaires d'aliments (et de médicaments) sont strictement surveillées en vertu des
Règlements
sur les aliments et drogues. Elles doivent s'en tenir à un contenu descriptif (par exemple en recourant à des expressions comme « bonne source de » , « excellente source...») et aux fonctions physiologiques (il s'agit d'allégations quant au rôle biologique ou à la structure ou fonction). Les allégations sur la santé qui font un lien entre les microéléments et la prévention ou le traitement d'une maladie sont interdites sur les étiquettes et dans les annonces de médicaments et d'aliments. Un projet distinct se penche sur la polémique entourant les allégations sur la santé.(9)

v) Suppléments de vitamines et de minéraux

Les suppléments de vitamines et de minéraux sont classés au même titre que les « drogues » plutôt que les aliments. Cette politique repose sur le fait que les aliments représentent la principale source de vitamines et de minéraux et qu'un individu prend des suppléments pour combler l'insuffisance de ces éléments nutritifs dans son alimentation. Ainsi, les suppléments sont consommés pour prévenir ou traiter une maladie de carence et s'inscrit donc dans la définition d'une drogue en vertu de l'Article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*.

À l'heure actuelle, le Comité permanent de la santé du Parlement examine le règlement régissant les suppléments de vitamines et de minéraux accompagnés de produits à base d'herbes médicinales et de plantes et d'autres produits naturels. Il présentera son rapport à la fin d'avril 1998.

vi) Produits nutritifs destinés aux athlètes

Les produits nutritifs destinés aux athlètes comportent un large éventail de produits, dont certains sont désignés comme des aliments et d'autres comme des drogues. Au nombre d'exemples figurent les tablettes nutritives, les suppléments nutritifs pour athlètes, les boissons désaltérantes, les suppléments pour l'endurance, les « réducteurs de gras », les suppléments favorisant la prise de poids et la croissance des muscles et les concentrés de protéine. Les seuls produits alimentaires de cette catégorie pouvant contenir des vitamines ou minéraux ajoutés sont ceux qui s'inscrivent dans la définition des suppléments nutritionnels énoncée dans les

Règlements
sur les aliments et drogues(voir l'Article B.01.001).

Considérés jadis comme des produits marginaux qu'on ne vendait qu'à des groupes particuliers, notamment les haltérophiles, les produits nutritifs destinés aux athlètes sont aujourd'hui vendus en quantités croissantes à un vaste groupe représentatif de la population. Ils sont vendus en pharmacie, dans les grands magasins, les supermarchés, les magasins d'aliments de régime restreint et les magasins d'articles de sports.

Les produits nutritifs destinés aux athlètes vendus en grande partie sur le marché canadien proviennent des États-Unis. Une foule de produits importés et certains produits intérieurs enfreignent les
Règlements
sur les aliments et drogues en ce qui concerne l'enrichissement en vitamines, en minéraux et en acides aminés. Bon nombre sont enrichis alors qu'aucune disposition n'a été prévue à cet effet ou le sont à des niveaux qui dépassent largement ceux qui sont précisés dans les Règlements. Parmi des exemples de microéléments ajoutés mentionnons les suivants : sulfate de vanadyle, picolinate de chrome, vitamine E, zinc et bien d'autres encore.

vii) Suppléments à base d'herbes médicinales et autres

Une multitude de suppléments à base d'herbes médicinales, de plantes et autres sont considérés comme une drogue. Toutefois, bon nombre n'appartiennent pas à la catégorie des drogues, soit parce qu'aucune allégation ne les accompagne, soit que leur action pharmacologique n'est pas suffisante, et sont réglementés au même titre que les aliments. La vente de ces produits, mis en marché pour les membres de la génération du baby-boom et les personnes âgées, a également connu un essor considérable. Bien qu'aucune disposition n'ait été prévue pour réglementer l'adjonction de vitamines et de minéraux à ces aliments, on les ajoute fréquemment en enfreignant du même coup la Partie D des Règlements.

viii) Programmes de surveillance

Les programmes de surveillance et d'inspection des aliments dirigés par l'Organisme canadien de l'inspection des aliments visent à assurer l'ajout de microéléments aux aliments selon les exigences des Règlements. Toutefois, les ressources affectées à l'application de la loi ne sont pas suffisantes pour maîtriser efficacement cette situation.

ix) Le consommateur canadien

Les consommateurs canadiens se préoccupent de leur santé et veulent de l'information plausible sur la santé et les soins de santé[10]. Les Canadiens et les Canadiennes reconnaissent qu'un mode de vie équilibré, une alimentation saine, l'exercice, le fait de renoncer au tabagisme et l'immunisation sont des facteurs importants pour conserver une bonne santé[10]. Les nombreux consommateurs d'aujourd'hui tirent leurs renseignements sur la santé [10] et la nutrition[11] de diverses sources et se tournent vers la médecine douce pour compléter les soins de santé traditionnels[10,12] . En raison de la population vieillissante et de sa

diversification culturelle et linguistique et puisque l'analphabétisme perdure, on doit fournir différents niveaux de renseignements sur la santé en utilisant des formats variés. Il se pourrait aussi qu'on ait un plus grand besoin d'aliments "denses en nutriments" ou d"autres aliments répondant aux besoins des consommateurs sous régimes spéciaux.

La plupart des Canadiens, soit 64 %, estiment qu'ils sont en excellente ou très bonne santé, quoique plus une personne vieillit plus la perception de son état de santé décroît[12].

La nutrition demeure importante pour les Canadiens et plus particulièrement pour les Canadiennes, dans leurs choix alimentaires. Lorsqu'on leur a demandé quelles mesures elles avaient prises pour manger plus sainement, les personnes interrogées ont répondu qu'elles mangent davantage de légumes et de fruits, choisissent des produits à faible teneur en matière grasse, comme le conseille le *Guide alimentaire canadien pour manger sainement,* et consomment moins de sucreries et « d'aliments-camelotes ». Les consommateurs canadiens lisent encore les étiquettes pour connaître la valeur nutritive des produits, mais certains (23 %) ont dit qu'ils ont du mal à les comprendre. D'autres sources répandues de renseignements sur la valeur nutritive proviennent de médias électroniques et imprimés, de membres de la famille, de parents ou de collègues. Dans de nombreux cas, ces renseignements sont purement théoriques et il existe très peu de preuves scientifiques à leur appui. La plupart des consommateurs canadiens, soit 67 %, se soucient de leur alimentation et nutrition, notamment de leur apport en vitamines, en calcium, en matières grasses, en graisses saturées et en fibres ainsi que des intoxications alimentaires et des aliments contenant des résidus chimiques ou en étant recouverts[11].

B) Innocuité

Le Codex cite l'un des principes généraux régissant l'adjonction d'éléments nutritifs essentiels aux aliments comme suit : « éviter l'adjonction arbitraire d'éléments nutritifs essentiels aux aliments et, ce faisant, réduire les risques qui découlent pour la santé de l'ingestion excessive desdits éléments, ou encore de carences ou d'apports déséquilibrés. » Bien que les éléments nutritifs soient nécessaires pour une bonne santé, tout apport excessif peut devenir toxique. Dans le contexte de la nutrition, Bertrand faisait remarquer il y a un siècle que les éléments nutritifs essentiels posaient deux risques : la carence et la toxicité[(13)].

Se pencher sur l'innocuité ne signifie pas simplement de prendre connaissance des effets néfastes directes ou aigus associés à la consommation excessive d'éléments nutritifs. Les interactions entre les éléments nutritifs ou entre ceux-ci et les drogues ou leur déséquilibre ont des répercussions plus subtiles. La biodisponibilité ou l'efficacité des éléments nutritifs ou des drogues peut s'en trouver changée. Les modifications métaboliques ou physiologiques peuvent être pertinentes pour la santé publique.

Lorsqu'on modifie les denrées alimentaires, il faut envisager les effets à long terme. Au sens de la toxicologie classique, on entend par *effets chroniques dong terme* les résultats d'une exposition prolongée au cours d'une vie. Les effets néfastes chroniques peuvent éventuellement entraîner

des maladies de longue durée, notamment la maladie du coeur ou le cancer, des troubles du développement ou de fécondité, ou encore affecter le comportement, les facultés intellectuelles ou d'autres fonctions neurologiques.

Les tolérances et (ou) les besoins nutritionnels chez certains groupes de la population peuvent différer en raison de l'âge, du niveau d'activité, de différences dans l'état de santé, d'une prédisposition génétique ou de la présence d'une maladie chronique préexistante. Les niveaux d'exposition aux éléments nutritifs enrichis selon la démographie peuvent également s'avérer pertinents. Par exemple, dans les efforts déployés pour fournir des niveaux plus élevés de certains éléments nutritifs à des groupes qui consomment moins d'aliments, il faut se rappeler que certains groupes, notamment les adolescents de sexe masculin, consomment parfois de grandes quantités d'aliments.

On doit reconnaître que les données scientifiques actuelles peuvent s'avérer inadéquates pour évaluer pleinement les effets néfastes possibles découlant de l'ingestion excessive de microéléments. Les organismes, tels que le Food and Nutrition Board de la National Academy of Sciences des États-Unis, la FAO et l'Union européenne commencent à peine à se pencher sur cette question. Cependant, l'absence d'information complète ne doit pas faire obstacle à l'adjonction raisonnable de microéléments aux aliments. Un examen consciencieux est crucial si l'on veut formuler des politiques visant à protéger les intérêts des générations futures.

C) Apports nutritionnels de référence (ANREF)

Le Food and Nutrition Board de la National Academy of Sciences des États-Unis est en train d'élaborer les apports nutritionnels de référence (ANREF) en nutriments. Il s'agit de valeurs de référence pouvant servir à la planification et à l'évaluation de régimes sains pour les populations et à d'autres fins, notamment pour juger la nécessité des interventions dans le secteur de la santé publique, comme l'enrichissement des aliments et la composition des aliments. Les scientifiques canadiens participent à la révision parrainée en partie par Santé Canada. Les révisions sont réalisées à mesure que les fonds sont disponibles, et des rapports seront diffusés à intervalles au cours des quatre prochaines années. Les ANREF remplaceront éventuellement les apports nutritionnels recommandés (ANR90) au Canada et les apports nutritionnels recommandées (ANR) aux États-Unis.

Les ANREF englobent les besoins moyens estimés (BME), l'apport nutritionnel recommandé (ANR), l'apport suffisant (AS) et l'apport maximal tolérable (AMT). Les trois premières valeurs sont définies par des indicateurs d'un apport suffisant en nutriments des aliments en vue de réduire les risques de maladies ou de troubles chroniques chez les cas démontrés; la quatrième est définie par des indicateurs d'excès lorsqu'ils sont disponibles. Les ANREF sont pertinents pour la mise en oeuvre des politiques relatives à l'adjonction d'éléments nutritifs aux aliments.

D) Contexte international

---

i) Pratiques à l'étranger

Les règlements régissant l'adjonction de vitamines et de minéraux aux aliments varient considérablement d'un pays à l'autre. Certains pays permettent l'adjonction libre d'éléments nutritifs en demandant seulement les exigences fondamentales en matière de sécurité et d'étiquetage pour éviter les pratiques susceptibles de tromper le consommateur (par exemple en Autriche) et d'autres pays ne permettent qu'une adjonction très limitée surveillée par les autorités (par exemple en Italie). Au nombre des possibilités réglementaires figurent les exigences relatives aux avis et les autorisations générales[(14)]. L'annexe E illustre un tableau sommaire des exigences dans de nombreux pays.

On encourage les 161 pays membres de la Commission du Codex Alimentarius à adopter les normes du Codex et de textes connexes. Le fait que l'Organisation mondiale du commerce se réfère à ces textes pour régler des différends commerciaux devrait inciter davantage les membres à fonder les exigences nationales sur leurs dispositions.

ii) Considérations commerciales

Le Canada est un signataire de plusieurs accords commerciaux bilatéraux et multilatéraux, notamment l'Accord de libre-échange nord-américain et de l'Uruguay Round en vertu de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce de 1994, et est l'un des principaux pays membres de l'Organisation mondiale du commerce. Ces accords reconnaissent que la protection du consommateur et les mesures de santé et de sécurité sont des objectifs nationaux légitimes. Un pays peut établir un niveau de protection pour la santé humaine qu'il juge approprié. Pour atteindre ce niveau, les pays peuvent adopter des mesures à condition qu'elles reposent sur une évaluation des risques appropriée et qu'elles ne soient pas appliquées de manière arbitraire ou préférentielle.

Retour au début du document

7. Solutions de rechange à l'enrichissement des produits alimentaires

Si l'on constate que le régime alimentaire des Canadiens et Canadiennes ne répond pas à leurs besoins en éléments nutritifs, l'adjonction de vitamines et de minéraux aux aliments est-elle la seule solution de rechange ? On peut adopter diverses approches, comportant chacune des avantages et des inconvénients, destinées à améliorer la santé publique par la nutrition. Une première option serait de modifier les denrées alimentaires en ajoutant des vitamines et des minéraux à des aliments particuliers ou à une gamme de produits. Des questions se rattachent toutefois à cette approche, entre autres, la question de savoir comment cibler l'enrichissement pour atteindre ceux qui ont besoin de l'intervention tout en évitant les effets néfastes possibles, notamment les apports excessifs ou déséquilibrés. D'autres questions portent sur le choix de programmes obligatoires ou bénévoles; cependant, pour assurer la mise en oeuvre efficace de ces derniers, on devra miser sur l'éducation. Une deuxième option serait l'éducation. Pouvons-nous formuler des messages compréhensibles pouvant influencer les choix alimentaires et améliorer l'apport d'éléments nutritifs jugés importants ? Une troisième option serait

la meilleure approche chez des sous-populations ayant un besoin évident et distinct, mais pourrait entraîner des frais supplémentaires de soins de santé. Cette approche est manifestement la plus courante selon chaque cas, mais on l'utilise rarement comme approche d'intervention auprès de la population; sa mise en oeuvre englobe également le volet important de l'éducation. En bout de ligne, une combinaison de toutes ces approches peut s'avérer une stratégie efficace pour combler l'écart entre nos besoins en nutriments et notre alimentation.

Retour au début du document

8. Principes directeurs

La liste des principes directeurs ci-après destinée à l'examen des politiques relatives à l'adjonction de vitamines et de minéraux aux aliments pourra servir de point de départ pour encourager la discussion au cours de l'atelier de consultation.

1. La politique doit veiller à ce que l'adjonction de vitamines et de minéraux aux aliments maintienne et améliore la qualité nutritionnelle des denrées alimentaires, conformément aux politiques et aux priorités relatives à la santé publique et visant la protection des personnes susceptibles de souffrir de malnutrition.

2. La politique doit veiller à ce que l'adjonction de vitamines et de minéraux aux aliments n'ait pas pour effet d'accroître les risques pour la santé dus à des apports excessifs, à des carences ou à des déséquilibres nutritionels. Elle doit en outre distinguer les effets nutritionnels des effets pharmacologiques.

3. La politique doit tenir compte des données démographiques variées et changeantes et des habitudes alimentaires de la population canadienne.

4. La politique doit refléter les valeurs culturelles et sociales canadiennes.

5. La politique doit être sensée, pratique, réalisable, efficace et fondée sur des preuves.

6. La politique doit être sensible aux enjeux commerciaux et concurrentiels et aux répercussions économiques.

7. La politique doit aider à prévenir les pratiques susceptibles d'induire le consommateur en erreur, de le tromper ou de le dérouter.

8. La politique doit être sensible à la question entourant la liberté de choix du consommateur.

9. Thèmes et questions pour la consultation

De nombreux thèmes et questions ont été élaborés au cours d'une séance de « remue-méninges » à Santé Canada et ont été examinés par le Comité consultatif externe. L'information et les questions suivantes sont fournies pour articuler la discussion autour de grands thèmes.

Thème A : La santé de la population et le rôle de l'adjonction de vitamines et de minéraux aux aliments

---

L'adjonction de vitamines et de minéraux aux aliments peut servir à maintenir et à améliorer la qualité nutritionnelle des aliments et, ce faisant, à protéger et à améliorer la santé des Canadiens et des Canadiennes. Les politiques doivent être conformes aux orientations et aux normes nationales de nutrition et aux initiatives dans le secteur de la santé publique. Les politiques relatives à l'adjonction de vitamines et de minéraux aux aliments doivent tenir compte de la diversification de la population, des données démographiques changeantes et du fait que les carences en nutriments et les maladies chroniques liées à l'alimentation continuent de se manifester.

1. Dans quelle mesure cet énoncé correspond-il, selon vous, à ce que doit accomplir une politique ?

Thème B : Innocuité et efficacité de l'adjonction de vitamines et de minéraux aux aliments

---

L'adjonction de vitamines et de minéraux aux aliments ne devrait pas avoir pour effet d'augmenter les risques pour la santé dus à des apports excessifs, à des carences ou à des déséquilibres nutritifs. Divers éléments nutritifs sont associés à différents effets néfastes, tant par rapport à la gravité de l'effet que par rapport à la marge d'innocuité entre les besoins et le niveau des effets néfastes observés. L'innocuité de certains éléments nutritifs est peu connue. Les vitamines et les minéraux peuvent aussi affecter la biodisponibilité et l'efficacité d'autres éléments nutritifs.

1. De quels facteurs doit-on tenir compte au moment d'évaluer l'innocuité de l'adjonction d'éléments nutritifs ?

L'efficacité de l'adjonction de vitamines et de minéraux aux aliments peut nécessiter des considérations de nature technique, telles que la stabilité, la biodisponibilité, la couleur et le goût, et une considération des questions entourant le ciblage des groupes de la population ayant des besoins déterminés tout en évitant des apports excessifs chez d'autres groupes.

2. Quelles questions en matière d'efficacité doit-on considérer quant à l'adjonction de vitamines et de minéraux aux aliments ?

Thème C : Disponibilité et choix

Un choix adéquat de denrées alimentaires s'impose pour promouvoir des pratiques d'alimentation saines chez un large éventail de consommateurs, compte tenu de la diversité culturelle, sociale, économique , démographique et de l'état de santé de la population canadienne. Les consommateurs souhaitent élargir leurs choix d'aliments et de produits alimentaires enrichis.

1. Quelles sont les questions entourant la disponibilité et les choix ?

Thème D : Commerce et concurrence

Le Canada cherche à augmenter sur le marché international les ventes de ses produits alimentaires. Les économistes affirment que le commerce accru sera avantageux pour l'économie et les consommateurs canadiens, car il favorisera la croissance industrielle et la création d'emplois tout en offrant aux consommateurs un choix plus vaste.

Le Canada est un signataire de plusieurs accords commerciaux bilatéraux et multilatéraux, notamment l'Accord de libre-échange nord-américain et de l'Uruguay Round en vertu de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce de 1994, et est l'un des principaux pays membres de l'Organisation mondiale du commerce. Ces accords reconnaissent que la protection du consommateur et les mesures de santé et de sécurité sont des objectifs nationaux légitimes. Un pays peut établir un niveau de protection pour la santé humaine qu'il juge approprié. Pour atteindre ce niveau, les pays peuvent adopter des mesures à condition qu'elles reposent sur une évaluation des risques appropriée et qu'elles ne soient pas appliquées de manière arbitraire ou préférentielle.

1. Selon vous, quels sont les enjeux commerciaux et concurrentiels de l'adjonction de vitamines et de minéraux aux aliments ?

Remarque adressée aux participants :

Deux autres thèmes (Thème E : Éducation et information -- Thème F : Établissement et application des règlements) ont été soulignés au cours de la séance de remue-méninges à Santé Canada. Après en avoir discuté, on a déterminé que ces questions auraient un meilleur impact sur la mise en oeuvre de la politique ou qu'elles pourraient servir de critères pour peser les options stratégiques. Néanmoins, on a convenu de les garder à l'esprit lors de l'élaboration des quatre autres grands thèmes.

1. Selon les
Règlements
sur les aliments et drogues, Partie D, Titre 1, l'expression *vitamine* désigne l'une des vitamines suivantes : vitamine A, D, E, K ou C, thiamine (thiamine ou vitamine B1), ribloflavine (ou vitamine B2), niacine, vitamine B6, folacine (folate), vitamine B12, acide pantothénique (ou pantothénate) et biotine.

Partie D, Titre 2 : Dans ce titre, l'expression
minéral
nutritif signifie l'un des éléments chimiques suivants, soit seul, soit en combinaison avec un ou plusieurs autres éléments chimiques : sodium, potassium, calcium, phosphore, magnésium, fer, zinc, iode, chlore, cuivre, fluor, manganèse, chrome, sélénium, cobalt, molybdène, étain, vanadium, silicium et nickel.

2. La Commission Codex Alimentarius a été établie pour mettre en oeuvre le Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires. À l'heure actuelle, elle compte 161 pays membres. L'objet du Programme est de protéger la santé des consommateurs et de veiller aux pratiques équitables dans le commerce de l'alimentation.

3. Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Codex Alimentarius, volume 4, Rome,

1994, p.9.

4. Politique de Réglementation, Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada, 1995.

5. Santé Canada, Direction générale de la protection de la santé, *Ajout obligatoire de vitamines A et D au lait- Document d'information*, 6 juillet 1990 (disponible à la Division d'évaluation en nutrition, Direction des aliments, DGPS).

6. L'Article 4(a) stipule qu'il est interdit de vendre un aliment qui contient une substance toxique ou délétère, ou en est recouvert.

L'Article 5(1) stipule qu'il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre un aliment -- ou d'en faire la publicité -- de manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, ses avantages ou sa sûreté.

7. Santé Canada, annexe nº 923, *Autorisation de mise en marché provisoire (AMP)*, Résumé de l'étude d'impact de la réglementation, Gazette du Canada, partie II, 23 juillet 1997.

8. Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Commission du Codex Alimentarius, volume 4, Rome, 1994, p. 9 à 12.

9. Il s'agit du Projet conjoint de la Direction des aliments et de la Direction des médicaments et des matériels médicaux sur les aliments fonctionnels et nutraceutiques. Le document de travail et l'ébauche de l'analyse des options stratégiques sont offerts sur le site Web de Santé Canada à l'adresse suivante : *http://www.hc-sc.gc.ca/datahpb/datafood*

10. Forum national sur la santé. *Compte rendu du dialogue avec la population* . Juillet 1996.

11. Institut national de nutrition. *Tracking Nutrition Trends: 1989-1994-1997*. Ottawa (Ontario) : 1997.

12. Comité consultatif sur la santé de la population des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux. *Rapport sur la santé des Canadiens et Canadiennes: Appendice technique*. Ottawa (Ontario) : 1996.

13. Bertrand, G. (1912) dans son ouvrage intitulé *8 th International Congress of Applied Chemistry*, vol. 28, New York, pages 30 à 49.

14. Conseil des ministres des pays nordiques, *Addition of Nutrients to Foods - Principles and Practices*, Copenhague, TemaNord 1995: 643.

Retour au début du document

Examen des politiques de Santé Canada relatives à l'adjonction de vitamines et de minéraux aux aliments

Consultation Publique

Aliments crus d'origine animal (ACOA)

Adjonction de calcium aux aliments

Aliments nouveaux

Allégations concernant la santé

Apports nutritionnels de référence

Autorisation de mise en marché provisoire

Codex alimentarius

Étiquetage nutritionne

Initiatives législatives et réglementaires

Loi sur les aliments et drogues et Règlement

Revue - Enrichissement des aliments

Somatotrophine bovine recombinante (STbr)

Annexe A

Direction des aliments
examen des politiques de Santé Canada relatives à l'adjonction de vitamines et de minéraux aux aliments

Échéancier

Tâche	Date
Phase I - Définir la portée et préparer l'ébauche du plan d'action Communiquer aux groupes intéressés notre intention de procéder à un examen des politiques Établir le mandat du Comité consultatif externe Faire un appel de candidatures pour le Comité consultatif externe	Hiver 1997
Phase II - Établir le Comité consultatif externe	31 janvier 1998
Phase III - Définir et cerner les enjeux Consulter les intéressés pour définir les enjeux (atelier ouvert d'une journée dirigé par un animateur) Rédiger le rapport et le remettre directement aux participants et à d'autres personnes ou groupes intéressés	15 février 1998 15 mars 1997
Phase IV - Analyser les enjeux • Rédiger un document de travail et le distribuer à tous les groupes et personnes intéressés • Définir les options, fixer les critères d'évaluation des options et recommander des solutions possibles - Réception des commentaires écrits des intéressés - Atelier de consultation - Synthèse de tous les commentaires reçus - Diffusion	1er juin 1998 1er octobre 1998 15 octobre 1998 15 novembre 1998 1er décembre

	1998
Phase V - Recommander une ou plusieurs solutions Évaluer les solutions ou les options possibles Déterminer la solution ou l'option à privilégier Publier les options définies ainsi que la solution ou l'option privilégiée en vue de recueillir les commentaires	15 mars 1999
Phase VI - Mettre en oeuvre l'option retenue	À compter du 1er juin 1999

Communiquez avec le programme des aliments
Dernière mise à jour du site: 2000/02/08

DGPS

Examen des politiques de Santé Canada relatives à l'adjonction de vitamines et de minéraux aux aliments

Consultation Publique

Aliments crus d'origine animal (ACOA)

Adjonction de calcium aux aliments

Aliments nouveaux

Allégations concernant la santé

Apports nutritionnels de référence

Autorisation de mise en marché provisoire

Codex alimentarius

Étiquetage nutritionne

Initiatives législatives et réglementaires

Loi sur les aliments et drogues et Règlement

Revue - Enrichissement des aliments

Somatotrophine bovine recombinante (STbr)

Annexe B

Direction des aliments
Examen des politiques de Santé Canada relatives à l'adjonction de vitamines et de minéraux aux aliments
Liste des membres du Comité consultatif externe

M^me^ Lise Bertrand Santé Québec, Direction de la santé publique Région Montréal-Centre 4835, rue Christophe-Colomb Montréal (Québec) H2J 3G8 Téléphone : (514) 528-2400 poste 3469 Télécopieur : (514) 528-2512 Courrier électr. : lbertrand@santepub-mtl.qc.ca	D^r^ Guylaine Ferland Université de Montréal 2405, Côte Ste-Catherine C.P. 6128, Succ. A Montréal (Québec) H3C 3J7 Téléphone : (514) 343-7167 Télécopieur : (514) 343-7395 Courrier électr. : ferlandg@ere.umontreal.ca
D^r^ William Bettger Département des sciences de la nutrition University of Guelph Guelph (Ontario) N1G 2W1 Téléphone : (519) 824-4120 ext 3747 Télécopieur : (519) 763-5902 Courrier électr. : wbettger.ns@aps.uoguelph.ca	M^me^ Doris Gillis 23, Mt. Cameron Antigonish (Nouvelle-Écosse) B2G 2V3 Téléphone : (902) 863-3370 Télécopieur : (902) 863-3370 Courrier électr. : d.gillis@ns.sympatico.ca
D^r^ Richard Black Directeur des Affaires scientifiques et réglementaires Nestlé Canada Inc. 25, avenue Shepherd North York (Ontario) M2N 6S8 Téléphone : (416) 218-2822 Télécopieur : (416) 218-2623 Courrier électr. : rblack@nestle.ca	M^me^ Rhea Joseph Conseillère en santé communautaire 8870-213 Street Langley (Colombie-Britannique) V1M 1Z3 Téléphone : (604) 888-4858 Télécopieur : (604) 888-3468 Courrier électr. : rjoseph@axionet.com
D^r^ Laurie Chan Chargé d'enseignement CINE, Université McGill 21-111, rue Lakeshore Ste-Anne-de-Bellevue (Québec) H9X 3V9 Téléphone : (514) 398-7765 Télécopieur : (514) 398-1020 Courrier électr. : chan@agradm.lan.mcgill.ca	M^me^ Anne Kennedy Gestionnaire du programme de nutrition Office canadien de commercialisation des oeufs 320, rue Queen Pièce 1900 Ottawa (Ontario) K1R 5A3 Téléphone : (613) 238-2514 poste 264 Télécopieur : (613) 238-1967 Courrier électr. :

annek@canadaegg.ca

M^me^ Karen Cooper Nutritionniste provinciale Ministère de la Santé de Saskatchewan Direction des programmes 3475, rue Albert Regina (Saskatchewan) S4S 6X6 Téléphone : (306) 787-3079 Télécopieur : (306) 787-3823 Courrier électr. : kcooper@health.gov.sk.ca	D^r^ Valerie Tarasuk Chargé d'enseignement Faculté de médecine University of Toronto Toronto (Ontario) M5S 3E2 Téléphone : (416) 978-0618 Télécopieur : (416) 978-5882 Courrier électr. : valerie.tarasuk@utoronto.ca
D^r^ Loretta DiFrancesco Gestionnaire Recherche en nutrition et élaboration des règlements Kellogg Canada Inc. 6700, Finch Avenue West Etobicoke (Ontario) M9W 5P2 Téléphone : (416) 675-5324 Télécopieur : (416) 675-5211 Courrier électr. : loretta.difrancesco@kellogg.com	D^r^ Stan Zlotkin Hospital for Sick Children 555, avenue University Toronto (Ontario) M5G 1X8 Téléphone : (416) 813-6176 Télécopieur : (416) 813-4972 Courrier électr. : zlotkin@sickkids.on.ca

---

Communiquez avec le programme des aliments
Dernière mise à jour du site: 2000/02/08

DGPS

Examen des politiques de Santé Canada relatives à l'adjonction de vitamines et de minéraux aux aliments

Consultation Publique

Aliments crus d'origine animal (ACOA)

Adjonction de calcium aux aliments

Aliments nouveaux

Allégations concernant la santé

Apports nutritionnels de référence

Autorisation de mise en marché provisoire

Codex alimentarius

Étiquetage nutritionne

Initiatives législatives et réglementaires

Loi sur les aliments et drogues et Règlement

Revue - Enrichissement des aliments

Somatotrophine bovine recombinante (STbr)

Annexe C

Aliments auxquels des vitamines, des minéraux nutritifs ou des acides aminés peuvent être ajoutés - Classés selon le motif de l'adjonction

(Règlements sur les aliments et drogues, adaptés du tableau D.03.002)

(À compter du 1er mars 1998)

COLONNE I Aliment	COLONNE II Vitamine, minéral nutritif ou acide aminé	Article pertinent des Règlements
I. Restitution		
Farine, farine blanche, farine enrichie ou farine blanche enrichie	Thiamine, riboflavine, niacine, vitamine B_6, acide *d*-pantothénique, fer, magnésium	B.13.001
Céréales à déjeuner	Niacine, vitamine B_6, acide folique, acide pantothénique, magnésium, zinc	B.13.060
Pâtes alimentaires	Thiamine, riboflavine, niacine ou niacinamide, acide pantothénique, vitamine B_6, fer, magnésium	B.13.052
Riz précuit	Thiamine, niacine, vitamine B_6, acide folique, acide pantothénique, fer	B.13.010.1
Semoule de maïs	Thiamine, riboflavine, niacine, fer	AMP, Nov. 1997
Lait écrémé additionné de solides du lait, lait partiellement écrémé additionné de solides du lait, lait écrémé (indication de l'arôme), lait partiellement écrémé (indication de l'arôme), lait écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait, lait partiellement écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait, lait écrémé, lait partiellement écrémé, poudre de lait écrémé	Vitamine A	Titre B.8 (divers)

Lait écrémé évaporé, lait écrémé concentré, lait évaporé partiellement écrémé, lait concentré partiellement écrémé	Vitamine A	B.08.011-.012
Lait de chèvre partiellement écrémé, lait de chèvre écrémé, lait de chèvre partiellement écrémé en poudre, lait de chèvre écrémé en poudre	Vitamine A	B.08.029(2)
Lait de chèvre évaporé partiellement écrémé, lait de chèvre écrémé évaporé	Vitamine A	B.08.029(4)
Oeuf entier liquide transformé, oeuf entier déshydraté, oeuf entier congelé, jaune d'oeuf liquide, jaune d'oeuf déshydraté, jaune d'oeuf congelé, blanc d'oeuf liquide (albumen liquide), blanc d'oeuf déshydraté (albumen déshydraté) blanc d'oeuf congelé (albumen congelé), mélange d'oeufs entiers liquides, mélange d'oeufs entiers déshydratés, mélange d'oeufs entiers congelés, mélange de jaunes d'oeufs liquides, mélange de jaunes d'oeufs déshydradés, mélange de jaunes d'oeufs congelés	Vitamine A, vitamine D, vitamine E, thiamine, riboflavine, niacine, vitamine B_6, folacine, vitamine B_{12}, acide pantothénique, calcium, phosphore, magnésium, potassium, fer, zinc	B.22.038
Margarine et autres succédanés similaires du beurre	Vitamine E	B.09.016
Pommes de terre déshydratées	Vitamine C	Partie D *
II. Aliments de remplacement		
Préparation pour nourrissons	Acides aminés - alanine, arginine, acide aspartique, cystine, acide glutamique, glycine, histidine, hydroxyproline, isoleucine, leucine, lysine, méthionine, phénylalanine, proline, sérine, taurine, thréonine, tryptophane, tyrosine, valine; Minéraux - calcium, chlorure, chrome, cuivre, iode, fer, magnésium, manganèse, molybdène, phosphore, potassium, sélénium, sodium, zinc;	B.25.054 et autres

	Vitamines - alpha-tocophérol, biotine, acide *d*-pantothénique, acide folique, niacine, riboflavine, thiamine, vitamine A, vitamine B_6, vitamine B_{12}, vitamine C, vitamine D, vitamine K	
Similiviande, similivolaille, allongeurs de produits de viande et allongeurs de produits de volaille	Thiamine, riboflavine, niacine, pyridoxine, acide *d*-pantothénique, acide folique, vitamine B_{12}, fer, magnésium, potassium, zinc, cuivre, histidine, isoleucine, leucine, lysine, méthionine, phénylalanine, thréonine, tryptophane, valine	B.14.073, B.14.085-.090 B.22.027-.029
Produits imitant l'oeuf entier	Vitamine A, thiamine, riboflavine, niacine ou niacinamide, vitamine B_6, acide *d*-pantothénique, acide folique, vitamine B_{12}, alpha-tocophérol, calcium, fer, zinc, potassium	B.22.032
Margarine et autres succédanés similaires du beurre	Vitamine A	B.09.016
Nectars de fruits, boissons aux légumes, bases et mélanges pour boissons aux légumes et mélanges de jus de légumes	Vitamine C	Titre B.11 (divers)
Boissons à arôme de fruit vendues comme succédanés du jus de fruit ou d'une boisson à déjeuner	Vitamine C, acide folique, thiamine, fer, potassium	B.11.150
Bases, concentrés et mélanges pour préparer les boissons à arôme de fruit qui sont vendues comme succédanés du jus ou d'une boisson à déjeuner	Vitamine C, acide folique, thiamine, fer, potassium	B.11.151
Jus de pommes, jus de pommes reconstitué, jus de raisin, jus de raisin reconstitué, jus d'ananas, jus d'ananas reconstitué, jus de pommes et de (nom du fruit) visé à l'article B.11.132, jus de fruit concentré sauf le jus d'orange concentré congelé	Vitamine C	Titre B.11 (divers)
III. Enrichissement		
Farine, farine blanche, farine enrichie ou farine blanche enrichie	Acide folique, calcium	B.13.001

Céréales pour nourrissons	Thiamine, riboflavine, niacine ou niacinamide, calcium, phosphore, fer, iode	Partie D
Céréales à déjeuner	Thiamine, fer	B.13.060
Pâtes alimentaires	Acide folique	B.13.052
Semoule de maïs	Calcium et acide folique	AMP, Nov. 1997
Margarine et autres succédanés similaires du beurre	Vitamine D	B.09.016
Bases et mélanges aromatisés qu'il est recommandé d'ajouter au lait	Vitamine A, thiamine, niacine ou niacinamide, vitamine C, fer	Partie D
Lait, lait en poudre, lait stérilisé, lait (indication de l'arôme), lait concentré sucré	Vitamine D	Titre B.8 (divers)
Lait écrémé additionné de solides du lait, lait partiellement écrémé additionné de solides du lait, lait écrémé (indication de l'arôme), lait partiellement écrémé (indication de l'arôme), lait écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait, lait partiellement écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait, lait écrémé, lait partiellement écrémé, poudre de lait écrémé	Vitamine D	Titre B.8 (divers)
Lait évaporé	Vitamine C, vitamine D	B.08.010
Lait écrémé évaporé, lait écrémé concentré, lait évaporé partiellement écrémé, lait concentré partiellement écrémé	Vitamine C, vitamine D	B.08.011-.012
Sel de table, succédanés du sel de table	Iode	B.17.003
Lait de chèvre, lait de chèvre en poudre	Vitamine D	B.08.029(1)
Lait de chèvre partiellement écrémé, lait de chèvre écrémé, lait de chèvre partiellement écrémé en poudre, lait de chèvre écrémé en poudre	Vitamine D	B.08.029(2)
Lait de chèvre évaporé	Vitamines C et D, acide folique	B.08.029(3)
Lait de chèvre évaporé partiellement écrémé, lait de chèvre écrémé évaporé	Vitamines C et D, acide folique	B.08.029(4)
Eau minérale, eau de source, eau en contenants	Fluor	B.12.001

scellés, glace pré-emballée		
IV. Aliments spéciaux		
Aliments recommandés pour emploi dans un régime à très faible teneur en énergie	Vitamines - alpha-tocophérol, biotine, acide *d*-pantothénique, acide folique, niacine, riboflavine, thiamine, vitamine A, vitamine B_6, vitamine B_{12}, vitamine C, vitamine D, vitamine K Minéraux - calcium, chlorure, chrome, cuivre, iode, fer, magnésium, manganèse, molybdène, phosphore, potassium, sélénium, sodium, zinc	B.24.303
Succédanés de viande et suppléments nutritionnels	Minéraux - calcium, chlorure, chrome, cuivre, iode, fer, magnésium, manganèse, molybdène, phosphore, potassium, sélénium, sodium, zinc Vitamines - alpha-tocophérol, biotine, acide *d*-pantothénique, acide folique, niacine, riboflavine, thiamine, vitamine A, vitamine B_6, vitamine B_{12}, vitamine C, vitamine D	B.24.200 B.24.201
Préparations pour régime liquide	Acides aminés - alanine, arginine, acide aspartique, cystine, acide glutamique, glycine, histidine, hydroxyproline, isoleucine, leucine, lysine, méthionine, phénylalanine, proline, sérine, taurine, thréonine, tryptophane, tyrosine, valine; Minéraux - calcium, chlorure, chrome, cuivre, iode, fer, magnésium, manganèse, molybdène, phosphore, potassium, sélénium, sodium, zinc; Vitamines - alpha-tocophérol, biotine, acide *d*-pantothénique, acide folique, niacine,	B.24.102

	riboflavine, thiamine, vitamine A, vitamine B_6, vitamine B_{12}, vitamine C, vitamine D, vitamine K	
Déjeuner tout prêt, déjeuner instantané et autres aliments semblables de remplacement quelle qu'en soit la description	Vitamine A, thiamine, riboflavine, niacine ou niacinamide, vitamine C, fer	B.01.053 et Partie D

Partie D: fait référence aux articles D.01.009, D.01.010, D.01.011 et D.02.009. Il s'agit de règlements généraux énonçant les quantités minimales et maximales des éléments nutritifs précis qu'on doit retrouver dans certains aliments lorsque lesdits éléments sont ajoutés. On se sert de ces valeurs lorsqu'aucune quantité n'est précisée ailleurs dans les Règlements. Les quantités sont fondées sur l'apport quotidien raisonnable de diverses substances alimentaires (Annexe K des *Règlements sur les aliments et drogues.*)

Communiquez avec le programme des aliments
Dernière mise à jour du site: 2000/02/08

DGPS

Examen des politiques de Santé Canada relatives à l'adjonction de vitamines et de minéraux aux aliments

Consultation Publique

Aliments crus d'origine animal (ACOA)

Adjonction de calcium aux aliments

Aliments nouveaux

Allégations concernant la santé

Apports nutritionnels de référence

Autorisation de mise en marché provisoire

Codex alimentarius

Étiquetage nutritionne

Initiatives législatives et réglementaires

Loi sur les aliments et drogues et Règlement

Revue - Enrichissement des aliments

Somatotrophine bovine recombinante (STbr)

Annexe D

DIRECTION DES ALIMENTS ET DRUGS
Ministère de la Santé Nationale et du Bien-Être Social
Ottawa, Ontario

L.R.C. N°: 351
Date: le 28 avril 1971

A: Tous les fabricants de produits alimentaires

Sujet: Politique proposée pour l'addition d'éléments nutritifs aux aliments

Habituellement les consommateurs comptaient sur un régime varié composé d'aliments traditionels pour avoir un apport suffisant d'éléments nutritifs. Il a été parfois nécessaire d'ajouter des nutriments à certains aliments pour remplacer ceux perdus pendant la fabrication ou pour éviter des carence nutritionelles. Ces dernières années on s'est intéressé à de nouveaux types d'aliments comprenant les casse-croûtes, les succédanés et les repas de substitution, qui peuvent ne pas avoir le contenu nutritionel des aliments traditionels. On doit donc attacher une plus grande importance aux aspects nutritionnels des normes alimentaires. En conséquence, la Direction générale des aliments et drogues a préparé pour discussion la politique qui suit pour l'addition d'éléments nutritifs aux aliments:

1. Les vitamines, les minéraux et les protéines ajoutés aux aliments traditionnels devraient être présents en quantités en rapport avec le but de l'addition, à savoir:

a) le remplacement des éléments nutritifs perdus au cours d'une bonne pratique industrielle si la quantité de nutriments présente à l'origine apporte au moins 10% de la dose quotidienne requise, pour une ration quotidienne raisonable. La quantité ajoutée devrait compenser celle perdue pendant la fabrication;

b) la correction d'une carence prouvée en un ou plusieurs de ces éléments nutritifs si cette addition est le moyen le plus efficace de corriger la carence. La quantité ajoutée devrait être juste suffisante pour corriger la carence.

1. Un aliment vendu ou pris comme succédané d'un aliment traditionel qui normalement apporte, pour une ration quotidienne raisonable, au moins 10% de la dose quotidienne requise de nutriments (y compris les calories) devrait contenir une quantité équivalente de cet élément.

2. Les aliments vendus ou présentés comme repas de substitution devraient contenir les éléments nutritifs essentiels, y compris les calories, en quantités en rapport avec le but du repas, par exemple, petits-déjeuners instantanés et formules pour les nourrissons.

3. Les casse-croûte pour lesquels des qualités nutritionnelles sont déclarées et qui apportent au moins 200 calories pour une ration quotidienne raisonnable, devraient contenir des nutriments essentiels proportionnellement à leur contenu calorique. Aucune déclaration de qualités nutritionnelles ne devrait être faite pour les casse-croûte et pour les amuse-gueules sans additifs.

Pour cette politique, les besoins quotidiens en nutriments seront établis d'après les normes de nutrition pour le Canada, lorsqu'elles existent. On pourra se procurer prochainement une list détaillée de ces besoins. Une table des rations quotidiennes raisonnables de différents aliments a été approuvée par le décret C.P. 1971-356 du 23 février 1971 et publiée dans la Gazette du Canada Partie II, du 10 mars 1971. Ces rations ont paru dans la L.R.C. N 347 du 19 mars 1971.

La direction générale se rend compte que les présents règlements devront être mofifiés pour incorporer les principes détaillés ci-dessus. Nous serons heureux de connaitre votre point de vue et de recevoir vos suggestions sur ces propositions avant de faire des modifications.

Original signé par:
Sous ministre adjoint,
R.A. Chapman

Communiquez avec le programme des aliments
Dernière mise à jour du site: 2000/02/08

DGPS

Examen des politiques de Santé Canada relatives à l'adjonction de vitamines et de minéraux aux aliments

Consultation Publique

Aliments crus d'origine animal (ACOA)

Adjonction de calcium aux aliments

Aliments nouveaux

Allégations concernant la santé

Apports nutritionnels de référence

Autorisation de mise en marché provisoire

Codex alimentarius

Étiquetage nutritionne

Initiatives législatives et réglementaires

Loi sur les aliments et drogues et Règlement

Revue - Enrichissement des aliments

Somatotrophine bovine recombinante (STbr)

Annexe E

Tableau sommaire des contrôles réglementaires et législatifs relatifs à l'adjonction de vitamines et de minéraux aux aliments. Résultats d'un sondage mené en 1994 par le Conseil des ministres des pays nordiques[1]

Pays	Lois et règlements sur l'adjonction d'éléments nutritifs	Ensemble de lois fondé sur :[2]				
		Autorisation générale	Autorisation individuelle	Avis	Libre	
Autriche	Non (sauf le sel)				X	L'adjonction d'éléments nutritifs est libre si elle ne pose aucun danger pour la santé et si l'étiquette n'induit pas le conso
Belgique	Oui	X		X		L'adjonction d'éléments nutritifs est autorisée pour tous les aliments, mais un avis est nécessaire. Les niveaux minimal e
Danemark	Oui	X*	X+			*S'applique aux farines, aux gâteaux secs au gruau d'avoine, aux céréales, aux jus. +S'applique à tout autre aliments.
Finlande	Oui	X*	X+			*S'applique aux margarines. +S'applique à tout autre aliment. S'oriente vers l'autorisation générale.
Allemagne	Oui	X				L'adjonction de vitamines désignées est autorisée sans restriction. Les niveaux maximaux de vitamines A et D doivent
Grèce	Oui	X*	X+			*S'applique aux margarines, aux émulsions de matière grasse et au sel. +S'applique à tout autre aliment.
Islande	Oui	X*		X+		*S'applique aux margarines. +S'applique à tout autre aliment. De nouveaux règlements sont à l'état de l'ébauche.
Italie	Non		X			L'adjonction d'éléments nutritifs n'est autorisée que si elle est approuvée par le ministère de la Santé.
Luxembourg	Non				X	Les niveaux nutritifs ne doivent pas dépasser l'apport quotidien raisonnable.
Pays-Bas	Oui					Hormis les adjonctions obligatoires aux margarines, au pain et au sel et l'adjonction facultative au sel, l'adjonction d'élé
Norvège	Oui	X*	X+			*S'applique aux margarines, au beurre, aux huiles, au sel et au fromage de lactosérum de chèvre. + S'applique à tout aut
Suède	Oui	X*	X+			*S'applique au lait à faible teneur en matière grasse, aux huiles, au sel, aux farines et aux pâtes alimentaires. +S'appliqu
Suisse	Oui (pour les vitamines)	X				L'adjonction de vitamines désignées est autorisée pour tous les aliments, mais doit respecter les limites établies.
Royaume-Uni	Oui	X			X	L'adjonction n'est pas assujettie à des restrictions à condition qu'elle ne soit pas nuisible à la santé.
Australie	Oui	X				Les aliments et les éléments nutritifs admissibles et leurs niveaux sont précisés.
Canada	Oui	X				Les aliments et les éléments nutritifs admissibles et leurs niveaux sont précisés.

États-Unis	Oui	X*			X+	*Les normes alimentaires et les *Règlements sur les additifs alimentaires* régissent quels éléments nutritifs peuvent être ajoutés. Les aliments de remplacement doive

1. Adapté de l'ouvrage intitulé *Addition of Nutrients to Foods - Principles and Practices*, publié par le Conseil des ministres des pays nordiques, Copenhague, TemaNord 1995 : 643, et de l'ouvrage de D.P. Richardson intitulé *The addition of nutrients to foods*, Proc. Nutr. Soc., 56:807-825, 1997.

2. *Autorisation générale* :
S'applique lorsque l'adjonction d'éléments nutritifs est réglementée par une loi qui précise les aliments et (ou) les éléments nutritifs admissibles. Les niveaux d'éléments nutritifs admissibles peuvent également être précisés.
Autorisation individuelle : S'applique lorsque l'adjonction d'éléments nutritifs n'est pas autorisée à moins que les autorités ne l'autorisent dans un cas particulier.
Avis : S'applique lorsqu'une adjonction d'éléments nutritifs est autorisée et qu'elle nécessite un avis.
Adjonction d'éléments nutritifs *libre* : S'applique lorsqu'il n'existe aucune procédure d'autorisation, ni aucune restriction, ni aucune loi régissant l'adjonction d'éléments nutritifs aux aliments.

Communiquez avec le programme des aliments
Dernière mise à jour du site: 2000/02/08

DGPS